Blood Gas Systems

Analyseur OPTI™ CCA-TS

Mode d'Emploi

OPTIMedical

TABLEAU DES REVISIONS DE CE MODE D'EMPLOI

(Soyez aimable de noter ici les remise à jour éventuelles que nous vous ferons parvenir)

Révision	Date de parution	Approuvé par	Description
A	Déc 2004		CO 040404
B	Mai 2006		CO 060228
C	Nov 2007		CO 070416
D	Sep 2011		PCR110151

Droits de propriété

Les informations fournies dans le présent document sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Les entreprises, noms et données cités à titre d'exemple sont fictifs, sauf indication contraire. Toute reproduction ou diffusion de ce document, sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique ou autre, et à quel titre que ce soit, est formellement interdite sauf autorisation préalable écrite d'OPTI Medical Systems, Inc. OPTI Medical Systems, Inc. peut être propriétaire de brevets ou avoir déposé des demandes de brevet en attente, il peut détenir des marques, droits d'auteur ou autres droits de propriété intellectuelle ou industrielle protégeant ou faisant l'objet du présent document. La mise à disposition du présent document ne concède aucun droit de propriété, sauf accord exprès d'OPTI Medical Systems stipulé dans un contrat de licence.

© 2011 OPTI Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

OPTI, le logo OPTI Medical et ComfortSampler sont des marques de commerce ou des marques déposées d'OPTI Medical Systems, Inc., aux Etats-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques citées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Made in U.S.A.

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

PD7043 REV D

Informations générales importantes

Ce Mode d'Emploi contient des messages d'avertissement et de Sécurité que nous vous demandons d'observer scrupuleusement dans votre propre intérêt et dans celui du matériel que vous utilisez.

L'appareil concerné a été conçu pour remplir une (ou des) fonction(s) particulière(s) (domaine d'application) indiquée(s) dans ce document et qu'il convient de respecter.

Les informations essentielles aux applications, aux dosages et au respect des dispositifs de Sécurité sont clairement expliquées afin que vous tiriez la quintessence de cet analyseur.

Nous nous réservons le droit d'annuler toute garantie et de décliner toute responsabilité au cas où l'appareil serait utilisé dans des conditions et/ou pour des applications pour lesquelles il n'a pas été conçu.

L'appareil doit être employé par un personnel qualifié, capable de respecter les instructions fournies.

N'utilisez que les accessoires, « consommables » et pièces détachées d'origine OPTI Medical.

Compte-tenu du principe de fonctionnement et du type d'utilisation de cet analyseur, l'exactitude et la précision des résultats fournis dépendent non seulement d'un bon fonctionnement et d'une utilisation correcte, mais aussi de facteurs externes non contrôlables par le Fabricant. Les résultats fournis doivent donc être examinés et critiqués par un personnel compétent avant de les utiliser pour porter un diagnostic et/ou mettre en œuvre ou modifier une thérapeutique.

Un traitement ne devrait jamais être administré sur la base des résultats faisant l'objet d'un signalement sur la copie papier.

Tous réglages et procédures de Maintenance nécessitant l'ouverture des capots tandis que l'analyseur doit rester sous tension doivent être effectués exclusivement par un technicien qualifié OPTI Medical ou habilité par nos soins. Seuls ceux-ci sont parfaitement au courant des dangers encourus.

Le dépannage des appareils OPTI Medical doit être effectué par un de nos collaborateurs ou toute personne dûment autorisée par le Fabricant.

Informations générales importantes

Informations concernant la sécurite

- Survoltage : Categorie II lorsque l'appareil est relié à un circuit en dérivation.
- Cet équipement a été testé et s'est révélé satisfaire aux exigences requises pour un appareil de Classe A, selon le Chapitre 15 des règles FCC.

ATTENTION

- Il s'agit d'un appareil conventionnel (fermé, non étanche).
- Evitez de l'utiliser dans un environnement potentiellement explosif ou à proximité de gaz anesthésiques explosifs contenant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Cet appareil peut fonctionner de façon continue.
- Le câble d'alimentation doit être branché sur une prise appropriée et dotée d'une bonne terre. Si vous utilisez un prolongateur, vérifiez bien le diamètre des fils et la présence d'un conducteur de mise à la terre.
- Toute solution de continuité dans le conducteur de mise à la terre à l'intérieur ou à l'extérieur de l'appareil peut entraîner des conséquences sérieuses sur le bon fonctionnement de l'ensemble. Tout débranchement intentionnel de la terre est interdit.
- En cas de remplacement des fusibles, prenez garde à ce que les nouveaux fusibles présentent des caractéristiques (ampérage, fusion) strictement identiques à celles des fusibles d'origine. N'utilisez jamais des fusibles « réparés ». Ne court-circuitez jamais les porte-fusibles!

Cet appareil entre dans la Catégorie de Sécurité I Laser selon le document IEC 60825-1.

La quantité maximale d'énergie dispersée est :

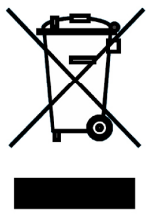
670 nm (DEL) :	40 microwatts max. (400ms)
780 nm (Laser) :	40 microwatts max. (400ms)
850 nm (Laser) :	40 microwatts max. (400ms)

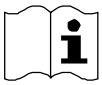
Attention : L'utilisation de contrôles ou la mise en œuvre de réglages ou de procédures autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi risquent d'entraîner une exposition dangereuse aux lasers incorporés.

Informations concernant la sécurite

Définitions des symboles

Les symboles décrits ci-dessous apparaissent sur les conditionnements des produits OPTI™ CCA-TS.

Symbole	Explication
	Symbole « Attention !» – Consultez le Mode d'emploi ou le Manuel de Service de l'appareil pour instructions supplémentaires. Ce symbole figure à l'intérieur des appareils et sur les conditionnements.
	Date de péremption – Le produit doit être utilisé avant la date indiquée à droite de ce symbole. Ce symbole figure sur tous les consommables, qui sont concernés par une date de péremption ou une date limite de validité.
	Numéro de lot – Le numéro de lot de fabrication est indiqué à la droite de ce symbole. Ce symbole figure sur tous les produits, qui sont concernés par un numéro de lot.
	Symbole « Non réutilisable » – Ce symbole identifie les produits qui ne doivent pas être utilisés au-delà d'un délai spécifié dans les instructions. Ce symbole figure sur le conditionnement de tous les produits concernés.
	Symbole « Plastique recyclable » – Ce symbole identifie la présence d'un plastique (téréphtalate glycol de polyéthylène) utilisé dans le conditionnement du produit. Les éléments sur lesquels figure ce symbole peuvent être considérés comme recyclables. Ce symbole figure sur le conditionnement de tous les produits concernés.
	Symbole DEEE - La directive DEEE 2002/96/CE qui impose le traitement, la collecte et le recyclage des équipements électriques et électroniques, s'applique à ce produit.

Symbole	Explication
	Symbole « Risque biologique » – Ce symbole indique que les produits ou les composants sur lesquels il est apposé doivent être manipulés comme des produits dangereux sur le plan biologique après leur utilisation.
	Conserver entre (Symbole « Température ») – Ce symbole indique que les produits ou les composants sur lesquels il est apposé doivent être conservés dans les limites des températures indiquées
IVD	Usage in vitro
CE	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
REF	Référence article
	Lire attentivement le mode d'emploi. / Faites attention au manuel d'utilisation de l'instrument!
	Fabriqué par
EC REP	Représentant agréé dans l'Union Européenne

PREFACE

Bienvenue dans la famille des utilisateurs d'appareils OPTI Medical !

Cet analyseur OPTI™ CCA-TS est un outil puissant destiné à vous aider à réaliser des mesures de base rapides, précises et efficaces du pH, de la PCO_2, de la PO_2, du Na^+, du K^+, du Ca^{++}, du Cl^-, du Glu, de l'azote uréique (BUN)/urée, du Lac, de la tHb et de la SO_2, selon la configuration de la cassette, dans les meilleures conditions possibles de votre laboratoire.

Ce Mode d'Emploi est destiné à vous guider pas à pas pour installer l'analyseur et en tirer la quintessence dès les tous premiers jours d'utilisation. Lorsque vous serez familiarisé(e) avec votre OPTI CCA-TS, ce document vous servira de référence en cas de problème et de guide pour la maintenance et le dépannage.

Comment utiliser ce Document

Si votre OPTI CCA-TS est neuf et n'a encore jamais été utilisé par quiconque, commencez par lire les Chapitres 1 et 2. Pour personnaliser ses fonctions, ainsi que celles du Contrôle de Qualité, consultez les Chapitres 3 et 4. L'utilisation proprement dite pour les mesures est décrite au Chapitre 5. Maintenance et diagnostic de problèmes sont respectivement les thèmes des Chapitres 6 et 7. Si vous désirez en connaître plus quant aux principes de mesure, reportez-vous au Chapitre 8.

Table des matieres

Définitions des symboles V

Préface VII

Bienvenue dans la famille des utilisateurs d'appareils OPTI Medical ! VII

Comment utiliser ce Document VII

1 INTRODUCTION 1-1

1.1 Usage prévu 1-1

1.2 Principes de fonctionnement 1-1

1.3 Contenu de l'emballage 1-2

1.4 Descriptif de l'analyseur 1-3

1.5 Consommables 1-7

2 INSTALLATION 2-1

2.1 Informations importantes concernant la sécurité 2-1

2.2 Choisissez l'emplacement 2-1

2.3 Installation de l'analyseur OPTI CCA-TS 2-2

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION 3-1

3.1 Gestion données 3-1

3.2 Heure et date 3-1

3.3 Programmation 3-2

3.3.1 Programmation CQ 3-3

3.3.1.1 Cassettes de Référence (C. Réf.) 3-3

3.3.1.2 Mémorisation des lots et niveaux des Contrôles 3-4

3.3.2 Informations patient 3-7

3.3.2.1 Choix des informations affichées/imprimées 3-7

3.3.2.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver 3-9

3.3.2.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer 3-10

3.3.2.4 Mise en place des limites (fourchettes) 3-11

3.3.2.5 Mise en place de facteurs de corrélation 3-13

3.3.2.6 Choix des unités 3-14

3.3.3 Divers 3-16
3.3.3.1 Sécurités 3-16
3.3.3.2 Pression barométrique 3-21
3.3.3.3 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip) 3-22
3.3.3.4 Economiseur de batterie 3-23
3.3.3.5 Paramètres de communication 3-24
3.3.3.6 Programmation de l'imprimante 3-26
3.3.3.7 Maintenance 3-27
3.3.3.8 Langue 3-28

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE 4-1

4.1 Calibrage 4-1

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne 4-2

4.3 Contrôle Interlaboratoires 4-3

4.4 Vérification du calibrage 4-3

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité 4-4
4.5.1 Passage d'une cassette-test (C. Réf.) 4-5
4.5.2 Impression des rapports de C. Réf. 4-8
4.5.3 Passage d'un matériel de Contrôle 4-9
4.5.3.1 Passage d'un Matériel de Contrôle (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS) 4-9
4.5.4 Impression des rapports de Contrôles 4-15
4.5.5 Envoi des résultats vers un ordinateur externe 4-16

5 MANIPULATION ET MESURE DES SPÉCIMENS 5-1

5.1 Recueil et manipulation des spécimens 5-1
5.1.1 Sécurités 5-1
5.1.2 Exigences concernant le spécimen 5-1
5.1.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants 5-1
5.1.4 Les seringues 5-2
5.1.5 Les tubes capillaires 5-2
5.1.6 Les dispositifs ComfortSamplers 5-2
5.1.7 Manipulation et stockage des spécimens 5-3
5.1.8 Conditions d'utilisation 5-4

5.2 Préparation du Spécimen 5-4
5.2.1 Spécimens de sang total 5-4

5.3 Mesure 5-5

5.4 Impression des rapports patients 5-14

6 MAINTENANCE 6-1

6.1 Chaque jour 6-1

6.2 Chaque semaine 6-1

6.3 Tous les trois mois 6-1
6.3.1 Utilisation de la cassette de calibrage tHb 6-1
6.3.2 Corrélation avec une autre technique (dernier spécimen) 6-6

6.4 Tous les ans 6-7
6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique 6-7
6.4.2 Remplacez le joint d'étanchéité noir d'entrée/sortie de gaz 6-8

6.5 A la demande 6-9
6.5.1 Remplacement de la bouteille de gaz 6-9
6.5.2 Remplacement du rouleau de papier 6-11
6.5.3 Nettoyez l'appareil 6-12

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE 7-1

7.1 Messages d'erreurs 7-1

7.2 Diagnostics 7-13
7.2.1 Versions logiciel 7-13
7.2.2 Températures internes 7-14
7.2.3 Pression de gaz 7-14
7.2.4 Diodes électroluminescentes 7-15
7.2.5 Pression barométrique 7-15
7.2.6 Tension batterie 7-16
7.2.7 Ventilateur de refroidissement 7-16
7.2.8 Vanne de gaz 7-17
7.2.9 Moteur du robinet de cassette 7-17
7.2.10 Réglages usine (FSet) 7-18
7.2.11 Lecteur de codes à barres 7-18
7.2.12 Imprimante 7-19
7.2.13 Optique 7-20
7.2.14 Interface RS232 7-21
7.2.15 Circulation des fluides 7-22
7.2.16 Moteur de la pompe péristaltique 7-23
7.2.17 Affichage 7-23
7.2.18 Ecran tactile 7-24
7.2.19 Test gaz 7-25
7.2.20 Programmation Lactate 7-26
7.2.21 Interface Ethernet 7-28

7.2.22 Rapports de calibrage 7-29
7.2.22.1 Rapport de Calibrage Patient 7-29
7.2.22.2 Rapport de calibrage C. Réf. 7-30
7.2.22.3 Rapport de calibrage Contrôles 7-31
7.2.22.4 Rapport d'Erreurs 7-32
7.2.22.5 Rapport de Configuration 7-33
7.2.22.6 Rapport de Maintenance 7-33

7.3 Procédure de Dépannage - tHb/SO_2 7-34

7.4 Procédure de Dépannage - Lecteur de codes à barres 7-35

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 8-1

8.1 Usage prévu 8-1

8.2 Principes de fonctionnement 8-1

8.3 Fonctionnement 8-2

8.4 Recueil et manipulation des spécimens 8-3
8.4.1 Sécurités 8-3
8.4.2 Exigences concernant le spécimen 8-3
8.4.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants 8-3
8.4.4 Les seringues 8-3
8.4.5 Les tubes capillaires 8-4
8.4.6 Les dispositifs ComfortSamplers 8-4
8.4.7 Manipulation et stockage des spécimens 8-4

8.5 Procédure 8-6
8.5.1 Équipement nécessaire 8-6
8.5.2 Conditions d'utilisation 8-6
8.5.3 Valeurs entrées 8-6
8.5.4 Valeurs calculées 8-9
8.5.5 Calibrage 8-9
8.5.6 Contrôle de Qualité 8-10
8.5.7 Valeurs usuelles (ou de « référence ») 8-11
8.5.8 Caractéristiques spécifiques de performance 8-11
8.5.9 Limitations 8-12
8.5.10 Interférences 8-13
8.5.11 Accessoires 8-14

9 APPAREIL ET ACCESSOIRES 9-1

9.1 Appareil 9-1
9.2 Cassettes de mesure.....9-1
9.3 Contrôles 9-1
9.4 Consommables 9-2
9.5 Accessoires.....9-2
9.6 Modes d'Emploi 9-2
9.7 Pièces de rechange 9-3
9.8 Assistance technique.....9-3

ANALYTES

pH pH-1
pH (Capteur sec - Cassette B-Lac) pH-B-1
PCO_2 .....PCO2-1
PCO_2 (Capteur sec - Cassette B-Lac).....PCO2-B-1
PO_2 .....PO2-1
PO_2 (Capteur sec - Cassette B-Lac).....PO2-B-1
Sodium (Na^+) Na-1
Potassium (K^+).....K-1
Calcium ionisé (Ca^{++}).....Ca-1
Chlore (Cl^-) Cl-1
Glucose (Glu) Glu-1
BUN (Urée).....BUN-1
Lactate (Cassette B-Lac).....Lac-1
L'hémoglobine totale (ctHb) et
saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO_2%).....THB/SO2-1

MISES À NIVEAU LOGICIELLES

Utiliser cette section pour déposer les instructions de mise à niveau du logiciel

BULLETINS TECHNIQUES

Utiliser cette section pour déposer des bulletins techniques

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES A-1

Valeurs mesurées A-1
Pression barométrique A-1
Altitude d'utilisation A-1
Taux de pollution A-2
Conditions d'utilisation A-2
Valeurs entrées A-2
Valeurs calculées A-4
Valeurs corrigées à la température du patient A-4
Valeurs usuelles (ou de « référence ») A-5
Gestion des résultats A-6
Connexion RS232C A-6
Alimentation électrique secteur A-6
Catégorie de survoltage A-6
Caractéristiques physiques A-7
Classifications A-7
Valeurs calculées A-7
Température A-7
Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées A-8
Facteurs de Conversion A-8
Equations A-8

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS B-1

ANNEXE C - CALENDRIER DE MAINTENANCE C-1

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS D-1

Rapport patient "classique" D-1
Rapport de mesure sur cassettes de référence (C. Réf.) D-2
Rapport statistique sur cassettes de référence (C. Réf.) D-3
Rapport de mesure sur Contrôle D-4
Rapport statistique sur Contrôle D-5
Rapport de configuration (exemple) (1) D-6
Rapport de configuration (exemple) (2) D-7
Rapport de Maintenance D-8
Rapport d'erreurs D-9
Rapport Programmation Lactate D-10

INDEX I-1

1 INTRODUCTION..... 1-1

1.1 Usage prévu 1-1

1.2 Principes de fonctionnement 1-1

1.3 Contenu de l’emballage 1-2

1.4 Descriptif de l’analyseur 1-3

1.5 Consommables 1-7

1 INTRODUCTION

1.1 Usage prévu

Cet analyseur OPTI™ CCA-TS est conçu pour la mesure de pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, azote uréique (BUN)/urée, Lac, tHb et SO_2, sur sang total ou de pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu et azote uréique (BUN)/urée sur serum/plasma.
Il convient aussi bien au laboratoire central qu'à un site délocalisé et peut être utitlisé par un personnel non spécialisé.
Le tableau ci-dessous présente des informations importantes concernant les types de spécimens analysables, les unités disponibles pour l'expression des résultats et les gammes de mesure de l'analyseur pour chaque paramètre.

	Type de spécimen			Unités disponibles		Gamme de mesure	Résolution
Paramètre	**Sang total**	**Plasma**	**Sérum**	**Par défaut**	**Autres**	**(Unités par défaut)**	**(Basse/ Haute)**
pH	x	x	x	pH		6,6 - 7,8	0,01/0,001
PCO_2	x			mmHg	kPa	10 - 200	1/0,1
PO_2	x			mmHg	kPa	10 - 700	1/0,1
Na^+	x	x	x	mmol/L	mg/dL	100 - 180	1/0,1
K^+	x	x	x	mmol/L	mg/dL	0,8 - 9,99	0,1/0,01
Ca^{++}	x	x	x	mmol/L	mg/dL	0,2 - 3,0	0,01
Cl^-	x	x	x	mmol/L	mg/dL	50 - 160	1/0,1
Glu	x	x	x	mg/dL	mmol/L	30-400 / 1,7-22	1/0,1
BUN/urée	x	x	x	mg/dL	mmol/L	2,8-112,0 / 1-40	0,1/0,01
Lac	x			mmol/L	mg/dL	0,3 - 17,5	0,01/0,01
tHb	x			g/dL	mmol/L, g/L	5 - 25	0,1
SO_2	x			%		60 - 100	1/0,1

1.2 Principes de fonctionnement

L'analyseur OPTI CCA-TS est un spectrofluorimètre contrôlé par micro-processeur. Une cassette à usage unique contient tous les éléments nécessaires à la vérification de calibrage de pH, Na^+, K^+, Ca^{++} et Cl^-, à la mesure proprement dite et à la récupération des liquides usagés. Après lecture des informations de calibrage spécifiques à la cassette en passant l'étiquette code à barres de son emballage devant un lecteur incorporé, la cassette est déballée et installée sur la platine de mesure. L'analyseur la réchauffe à 37°C ± 0,1°C puis effectue une vérification de calibrage sur tous les canaux de mesure. Pour PCO_2 et PO_2 il utilise un mélange gazeux de précision contenu dans une petite bouteille « à bord » de l'appareil. pH, Na^+, K^+, Ca^{++} et Cl^- sont vérifiés à l'aide d'une réserve de solution électrolytique tamponnée préconditionnée dans le réservoir de la cassette.
Les canaux tHb et SO_2 sont précalibrés en usine. Une cassette spéciale, fournie avec l'appareil, permet de vérifier régulièrement le calibrage de tHb.

Dès que la vérification de calibrage est terminée, vous pouvez présenter le spécimen (seringue, tube capillaire ou ComfortSampler). Le sang est automatiquement aspiré et parvient aux optodes dont l'émission de fluorescence est mesurée après équilibration. Simultanément O_2Hb, HHb et tHb sont mesurées par spectrophotométrie à trois longueurs d'onde dans le rouge et le proche infra-rouge.
Après la mesure, ôtez de l'appareil la cassette contenant le spécimen et jetez-la selon les prescriptions en usage dans votre pays (matériel biologique potentiellement contaminé).
Aucune trace de réactif, spécimen ou liquide usagé ne parvient dans l'analyseur OPTI CCA-TS.

1.3 Contenu de l'emballage

Avant d'installer votre analyseur OPTI CCA-TS, prenez le temps de vérifier que vous disposez bien des éléments suivants :

- Bloc transformateur et son câble d'alimentation secteur
- Pack batteries
- 2 cassettes-test (C. Réf.) (niveaux 1 et 3)
- Papier d'imprimante thermique
- Cassette de calibrage tHb

Vous aurez également besoin des consommables suivants avant de procéder à l'installation de l'analyseur :

- Cassettes de mesure
- Bouteille de gaz
- Matériel de Contrôle de Qualité (OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS (avec les cassettes pour le dosage du glucose ou BUN(urée))

1.4 Descriptif de l'analyseur

Avant d'installer l'analyseur OPTI CCA-TS, il est important de se familiariser avec les différents éléments qui le constituent :

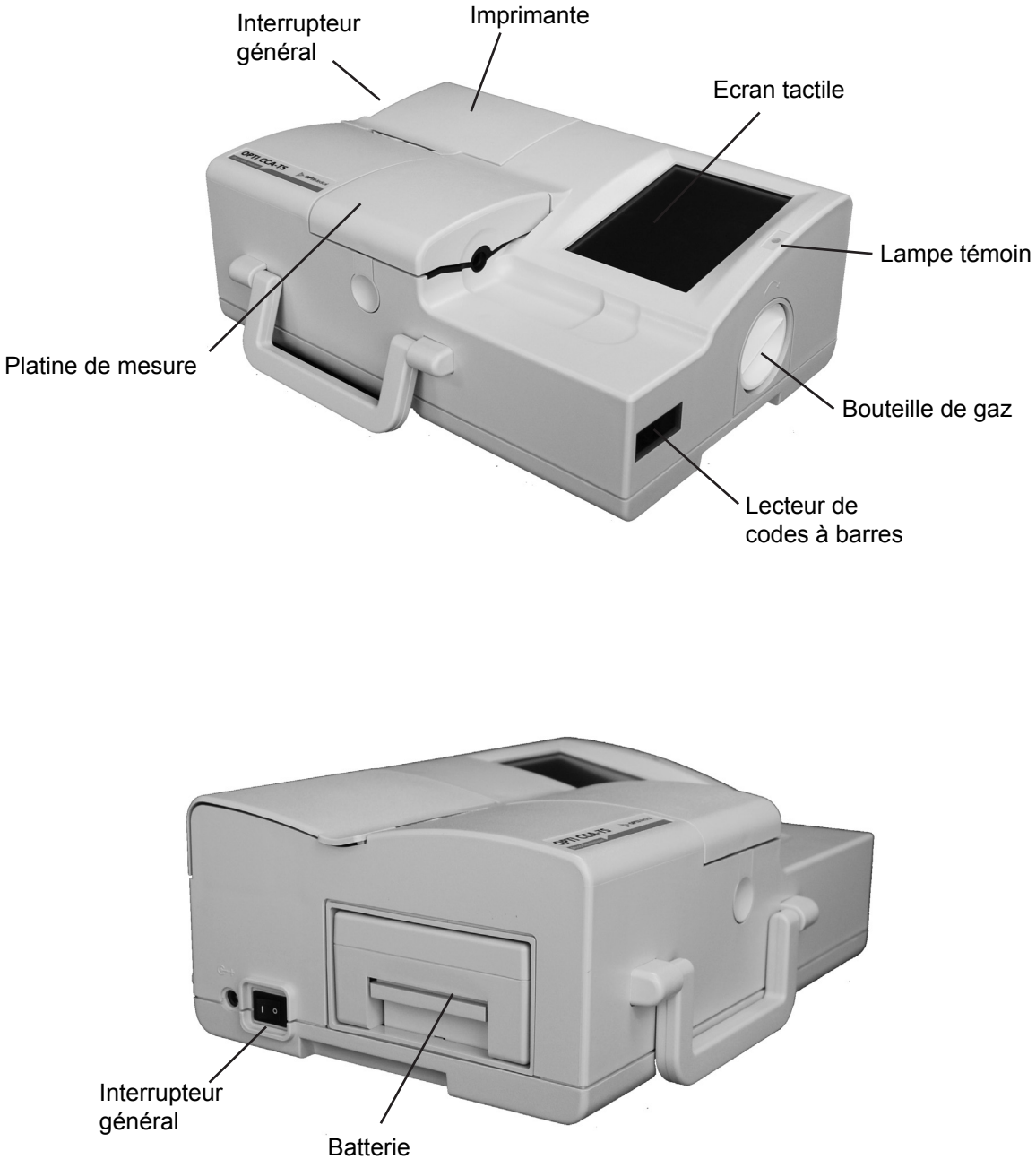


Fig. 1-1 OPTI CCA-TS Composants essentiels

Écran tactile

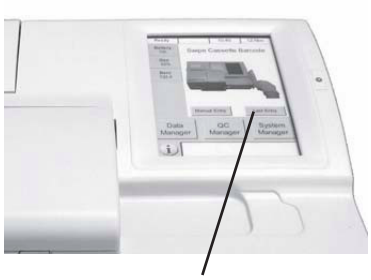


Fig. 1-2 Écran tactile

Les activités de l'analyseur vous sont communiquées par un **écran tactile** rétroéclairé qui affiche les activités de l'analyseur, les résultats d'analyse des spécimens et autre informations pertinentes.

Vous communiquez avec l'analyseur par le biais d'un interface utilisateur graphique (IUG). L'interface graphique se présente sous la forme d'un **écran tactile** permettant d'effectuer toutes les fonctions de l'analyseur (fig. 1-2).

Lampe-témoin

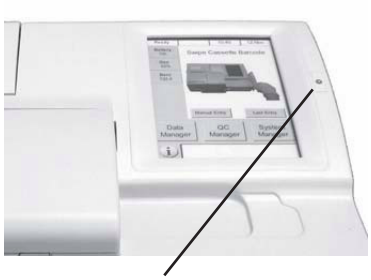


Fig. 1-3 Lampe-témoin

Une lampe-témoin bicolore se trouve à droite de l'écran (fig. 1-3). Lorsque l'appareil est sous tension vous observez les situations suivantes :

- **Vert continu :** l'appareil est prêt à travailler.
- **Vert clignotant :** l'appareil est en train d'effectuer un calibrage ou une mesure. N'ouvrez pas le couvercle !
- **Rouge continu :** un problème majeur est apparu. L'appareil s'est arrêté.
- **Rouge clignotant :** un problème est apparu. Il nécessite votre intervention.

Platine de mesure

Fig. 1-4 Ouverture du couvercle

La platine de mesure est située en avant et au centre de la face supérieure. Elle reçoit la cassette de mesure. Vous y accédez en appuyant sur le bouton d'ouverture situé à la face antérieure de votre OPTI CCA-TS. Le couvercle protecteur se relève alors spontanément (fig. 1-4).

La platine de mesure contient plusieurs diodes et deux lasers infra-rouges.

Lecteur de codes à barres

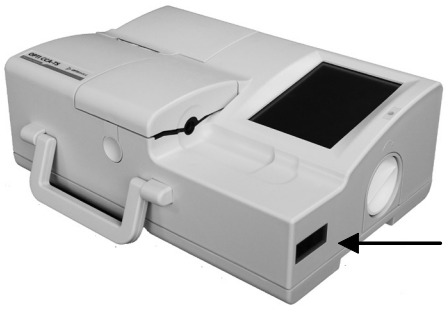


Fig. 1-5 Lecteur de codes à barres

Un **lecteur de codes à barres** est situé en avant du logement de bouteille (fig. 1-5). Il permet de lire les informations concernant les cassettes de mesure, les cassettes-test, le Matériel de Contrôle de Qualité et les bouteilles de gaz (N° de Lot, date d'expiration) ainsi que les identifications patient et opérateur.

Imprimante Thermique

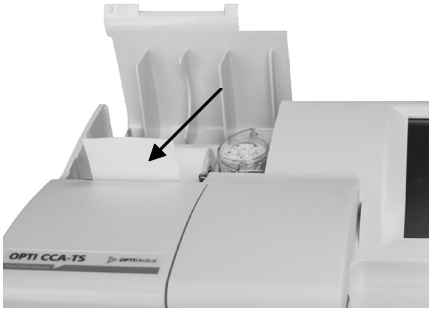


Fig. 1-6 Imprimante Thermique

L'imprimante thermique est située dans un logement protégé par un couvercle dans l'angle supérieur gauche de la face supérieure de l'appareil (fig. 1-6). A 27 colonnes, elle utilise du papier thermosensible. Elle imprime les résultats, les valeurs de calibrage et toutes autres informations utiles concernant le patient et l'analyseur.

Pompe péristaltique

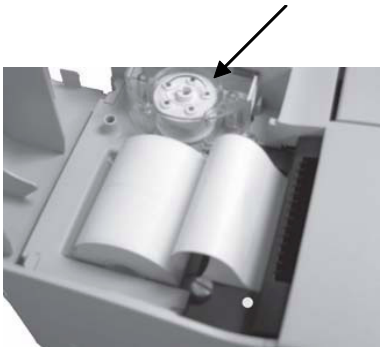


Fig. 1-7 Pompe péristaltique

Une pompe péristaltique est installée dans le même logement que l'imprimante (fig. 1-7). C'est en fait une cartouche amovible contenant le tambour de pompe et son tuyau. Elle permet l'admission des liquides et des gaz dans la cassette. Aucun liquide ne peut sortir de cette dernière, donc s'écouler dans l'appareil.

NOTE : *La cartouche de pompe est un "consommable" (voir Chapitre 6 Maintenance).*

Plaque d'identification

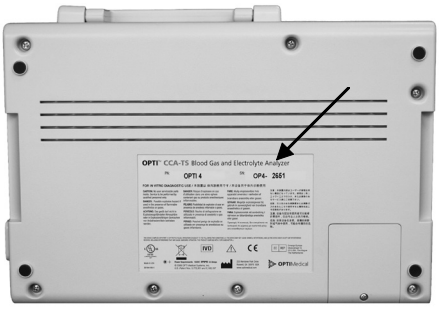


Fig. 1-8 Plaque d'identification

Sur la face inférieure de l'appareil (fig. 1-8) vous trouvez sa **plaque d'identification**, avec rappel du Modèle, de son Numéro de série, de ses caractéristiques d'alimentation.

Face postérieure

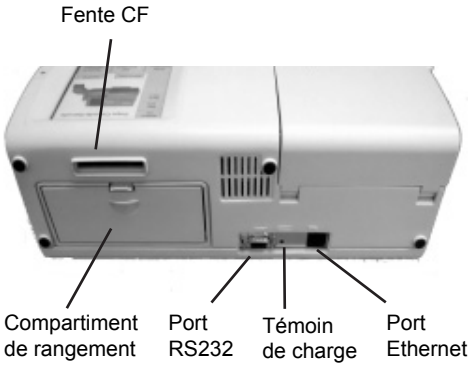


Fig. 1-9 Face postérieure

A l'arrière de l'appareil on distingue (fig. 1-9) :

- un **connecteur d'interface RS 232C** pour exporter les résultats patients vers un ordinateur externe type PC.
- un **port Ethernet**
- le **témoin de charge** de la batterie. Il s'éclaire en vert lorsque le pack-batterie est en charge par l'intermédiaire du transformateur/ chargeur.
- un **compartiment de rangement** pour les deux cassettes C. Réf., la cassette de calibrage tHb, un rouleau de papier de rechange et divers autres accessoires.
- une **fente pour carte mémoire Flash compacte (fente CF)** en vue des mises à jour du logiciel et de l'archivage des données.

Pack-Batteries

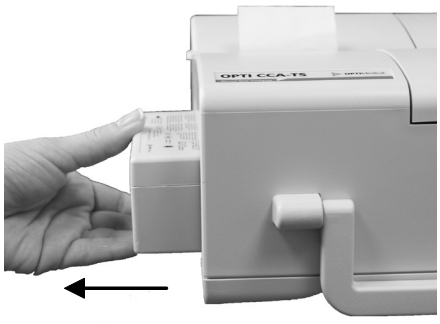


Fig. 1-10 Pack-Batteries

Le logement du **pack-batteries** est situé sur la face latérale gauche de l'analyseur OPTI CCA-TS (fig. 1-10). Il reçoit le pack-batteries permettant un fonctionnement autonome de votre appareil. Pour ôter le pack, levez sa poignée à fond et tirez vers la gauche. Pour remettre le pack en place, poussez-le à fond dans son logement jusqu'à ce qu'il s'encliquète et affleure la carrosserie.

Jack d'alimentation-secteur et interrupteur général

Fig. 1-11 Jack d'alimentation-secteur et interrupteur général

Vous trouvez le **jack d'alimentation-secteur** près du logement du pack-batteries (fig. 1-11).
Il permet le branchement du câble de sortie du transformateur/ chargeur de batterie. L'analyseur OPTI CCA-TS doit être alimenté exclusivement par l'intermédiaire de cet accessoire fournissant une tension de 16 volts continu.

L'**interrupteur général** est situé sur la face latérale gauche de l'analyseur OPTI CCA-TS (fig. 1-11).
Il permet la mise sous tension de l'appareil (**O** = Arrêt - **I** = Marche).

NOTE: Après la mise hors tension de l'appareil, attendez 30 secondes avant de le remettre en route.

1.5 Consommables

Cassette de mesure

Fig. 1-12 Cassette de mesure

La cassette de mesure, à usage unique, est munie d'un ensemble réservoir/robinet (fig. 1-12). Lorsque la mesure est terminée, le robinet tourne pour sceller hermétiquement la cassette que vous pouvez alors jeter selon les recommandations en usage dans votre pays (spécimen biologique potentiellement contaminé).

Orifice d'entrée et adaptateur seringue

Fig. 1-13 Orifice d'entrée et adaptateur seringue

L'orifice d'entrée de spécimen (fig. 1-13) est situé à droite de la cassette (en position de mesure) et fait saillie à l'extérieur de la platine afin que vous puissiez présenter facilement le conteneur de spécimen (tube capillaire ou seringue).

Il comprend systématiquement un adaptateur plastique rouge, indispensable lorsque votre spécimen est présenté en seringue. Il permet en effet dans ce cas la mise à l'air libre du système, nécessaire pour que la pompe péristaltique puisse aspirer le sang dans ces conditions. Si le spécimen est contenu dans un tube capillaire, ôtez cet adaptateur avant de présenter le sang.

NOTE : *Vous pouvez ôter l'adaptateur lorsque la cassette est en position de mesure dans l'analyseur.*

NOTE : *N'injectez **jamais** le spécimen. Il est aspiré automatiquement.*

Cassettes-test de référence (C. Réf.)

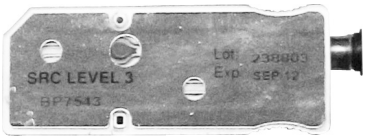


Fig. 1-14 Cassettes-test de référence (C. Réf.)

Les Cassettes-test de référence (C. Réf.) (fig. 1-14) sont des cassettes senseur réutilisables utilisées pour la vérification et le Contrôle de Qualité quotidien de l'analyseur. Les cassettes-test sont stockées dans le compartiment de rangement de l'analyseur. Chaque analyseur est livré avec deux casettes-test (niveau 1 et 3). Une troisième cassette-test (niveau 2), optionnelle, peut également vous être fournie. Veillez à toujours stocker les cassettes-test dans leurs pochettes lorsqu'elles ne sont pas utilisées (voir Chapitre 4.5).

Cassette de calibrage tHb

Fig. 1-15 Cassette de calibrage tHb

La **cassette de calibrage** réutilisable (fig. 1-15) permet d'effectuer le calibrage trimestriel de l'analyseur OPTI CCA-TS (voir Chapitre 6.3).

Bouteille de gaz

Fig. 1-16 Bouteille de gaz

Pendant le calibrage, l'analyseur OPTI CCA-TS utilise une petite quantité de mélange gazeux permettant une vérification de calibrage des canaux PCO_2 et PO_2 avant chaque mesure.

La bouteille de mélange, jetable, se visse dans un logement situé dans la face latérale droite de l'appareil (fig. 1-16).

Félicitations!

Vous connaissez maintenant parfaitement votre OPTI CCA-TS et allez pouvoir l'installer.

2 INSTALLATION 2-1

2.1 Informations importantes concernant la sécurité 2-1

2.2 Choisissez l’emplacement 2-1

2.3 Installation de l’analyseur OPTI CCA-TS 2-2

2 INSTALLATION

Ce Chapitre décrit l'installation de votre analyseur OPTI™ CCA-TS depuis son arrivée sur votre site de travail (Laboratoire, Cabinet Médical de Pneumologie, SAMU, Unité de soins Intensifs, etc...) jusqu'à ce qu'il soit prêt à fonctionner suivant un Mode préprogrammé par nos soins.
En consultant le Chapitre 3, vous pourrez ensuite configurer l'appareil afin qu'il vous rende les résultats sous le format qui vous convient, dans le système d'unités de votre choix etc...

2.1 Informations importantes concernant la sécurité

Avant de décrire l'analyseur OPTI CCA-TS et ses principaux constituants, voici quelques conseils importants concernant son utilisation :

- Evitez d'installer l'appareil à proximité immédiate d'un lavabo ou d'un évier.
- Evitez de l'utiliser dans une atmosphère explosive (gaz anesthésiques par exemple).
- Manipulez toujours les spécimens sanguins avec le plus grand soin.
  Portez des gants appropriés!!!
- Après emploi, jetez vos cassettes usagées en respectant la législation propre à votre pays.

En fin de mesure, le robinet de cassette ferme celle-ci hermétiquement. Une cassette usagée doit donc être traitée comme un récipient plastique **étanche** contenant un spécimen sanguin **éventuellement contaminé**.

2.2 Choisissez l'emplacement

Avant l'installation de votre OPTI CCA-TS, vérifiez que les quelques contraintes suivantes sont bien respectées :

- Dans la mesure du possible, placez-le sur une paillasse ou tout autre support bien stable, à proximité (< 2,0 m.) d'une prise de courant normalisée type Legrand ou Schucko dotée d'une bonne terre et fournissant l'alimentation appropriée.
- Evitez l'exposition à des champs magnétiques intenses (type RMN, gros moteurs électriques, transformateurs, appareils de radiologie).
- L'appareil fonctionne correctement dans une atmosphère de température ambiante comprise entre 10 et 30°C avec une humidité relative comprise entre 5 et 95 % (non condensante).
- Evitez de l'exposer directement aux rayons du soleil qui pourraient provoquer un surchauffage.
- Evitez l'utilisation dans une atmosphère contenant des vapeurs ou des gaz explosifs.

2.3 Installation de l'analyseur OPTI CCA-TS

Placez l'analyseur sur une paillasse ou tout autre support bien stable, à proximité (< 2,0 m.) d'une prise de courant normalisée type Legrand ou Schucko dotée d'une bonne terre et fournissant l'alimentation appropriée.

Fig. 2-1 Alimentation secteur

1. Branchez l'alimentation secteur

- Branchez le jack du câble du boîtier transformateur/chargeur sur la prise d'entrée correspondante de l'appareil (face latérale gauche, près de l'interrupteur).
- Branchez le câble d'alimentation de ce boîtier au boîtier d'une part et sur une prise de courant appropriée d'autre part (fig. 2-1).

NOTE: OPTI Medical vous recommande d'utiliser un dispositif de protection contre les surtensions électriques afin de protéger votre OPTI CCA-TS et vos autres appareils électroniques des dommages dus aux pics de surtension.

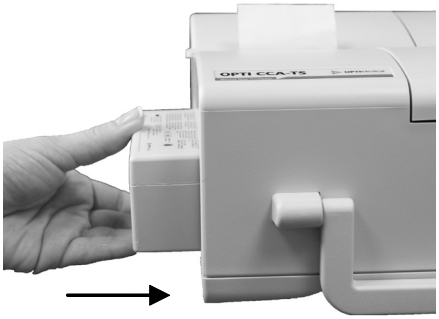


Fig. 2-2 Logement de la batterie

2. Installez le pack-batteries dans son logement

- Insérez le pack-batteries dans son logement (face latérale gauche, près de l'interrupteur) et poussez-le bien à fond (fig. 2-2).

La lampe-témoin verte à l'arrière de l'analyseur OPTI CCA-TS reste éclairée en permanence lorsque la batterie est en charge. Elle clignote rapidement (4 fois par seconde) lorsque la batterie est à pleine charge. Elle clignote lentement (toutes les 1,5 seconde) lorsque vous tentez (vainement) de charger une batterie hors d'usage.

NOTE : Avant de faire fonctionner l'OPTI CCA-TS sur batterie, il faut la recharger pendant au moins 6 heures. Le chargement est automatique dès que l'analyseur est branché sur secteur.

Fig. 2-3 Interrupteur général

3. Mettez l'appareil sous tension

- Repérez l'interrupteur général de l'analyseur OPTI CCA-TS (face latérale gauche, en bas - fig. 2-3) et amenez-le en position "Marche" ("I").

Fig. 2-4 Écran de démarrage

- L'écran affiche (fig. 2-4) :
- Tapez OK.

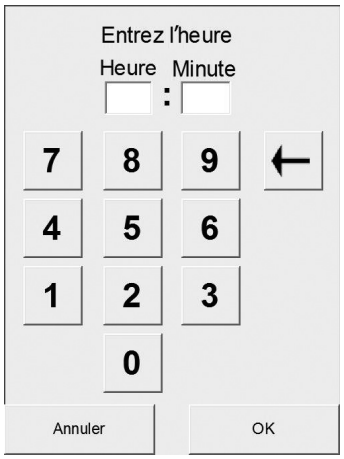


Fig. 2-5 Entrez l'heure

4. Vérifiez date et heure

- Le système vous demande maintenant de saisir l'heure locale sur le pavé numérique (fig. 2-5).
- Saisissez l'heure et les minutes puis appuyez sur OK.

Fig. 2-6 Sélectionnez le mois

- L'appareil vous demande ensuite de saisir le mois (fig. 2-6).
- Sélectionnez le mois à partir du pavé numérique et appuyez sur OK.

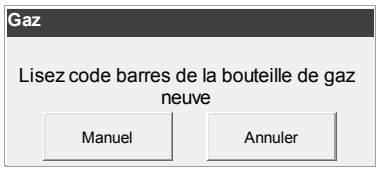
Fig. 2-7 Entrez la date

- Sur l'écran suivant vous pouvez saisir la date (fig. 2-7)
- Appuyez sur OK et saisissez les 4 chiffres de l'année en cours.
- Après avoir saisi la date et l'heure, appuyez sur OK pour sauvegarder vos réglages.

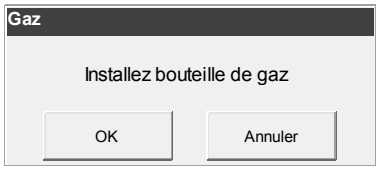
Fig. 2-8 Bouteille de gaz neuve

5. Installez la bouteille de gaz

- Après l'initialisation et si le logement de la bouteille est vide (ou si la bouteille présente est vide), l'écran affiche (fig. 2-8):
- Tapez **<Bouteille de gaz neuve>**
- Ouvrez une bouteille neuve en dévissant son bouchon.
- Par sécurité, notez la date d'installation sur la bouteille.
- Lisez le code à barres de la nouvelle bouteille de gaz en le tenant à 5-8 cm du lecteur code à barres situé dans le coin inferieur droit de l'analyseur.
- La ligne rouge du lecteur doit couvrir la totalité du code à barres.
- Vous trouverez le code à barres sur la notice d'utilisation de la bouteille de gaz.
- Une lecture correcte est validée par un bip sonore.



NOTE : Pour saisir le code à barres manuellement, appuyez sur <Manuel> *et saisissez le code à barres sur le pavé numérique.*



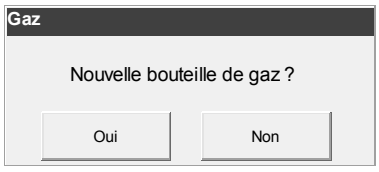
- Tapez OK.

Fig. 2-9 Installez bouteille de gas

- Insérez la bouteille dans son logement à droite de l'appareil (fig. 2-9). Vissez dans le sens horaire, en vous aidant de la languette du fond de bouteille. Serrez à fond mais sans forcer.
- Vérifiez l'absence de bruit de fuite de gaz.

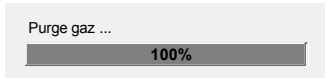
NOTE: Une fois installée, la bouteille de gaz est utilisable dans un délai de 9 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

NOTE : Le code à barres contient la date de péremption de la bouteille. Un message approprié vous informe deux semaines avant l'expiration de la validité.



- Lorsque cet affichage apparaît, appuyez sur Oui pour installer une bouteille de gaz neuve.

NOTE : Si, après installation d'une bouteille de gaz, vous avez besoin de retirer puis de réinstaller cette même bouteille, répondez Non *à la question* <Bouteille de gaz neuve ?>. *L'écran suivant vous demandera de saisir le nombre de semaines d'utilisation à l'aide du pavé numérique (voir section 6.5.1.). Dans ce cas, vous pouvez vous référer à la date d'installation enregistrée sur la bouteille de gaz.*



L'OPTI CCA-TS va maintenant commencer à chauffer et effectuer une purge des gaz qui sera indiquée sur la barre d'état en bas de l'écran.

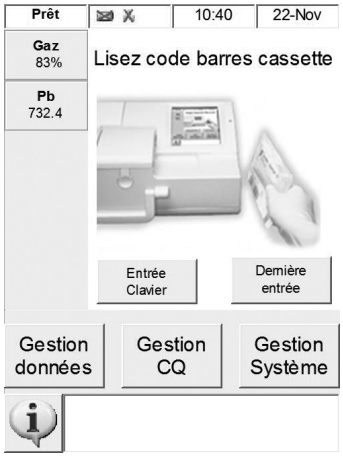


Fig. 2-10 L'écran Prêt

Dès que la thermostabilisation est atteinte, l'écran **<Prêt>** apparaît (fig. 2-10).

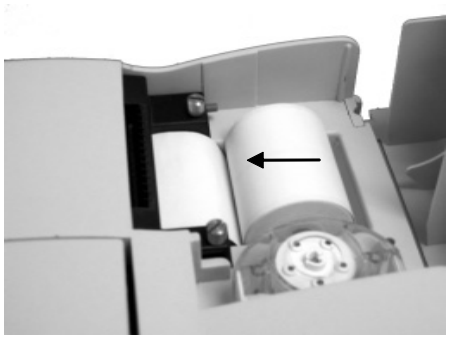


Fig. 2-11 Mise en place du papier

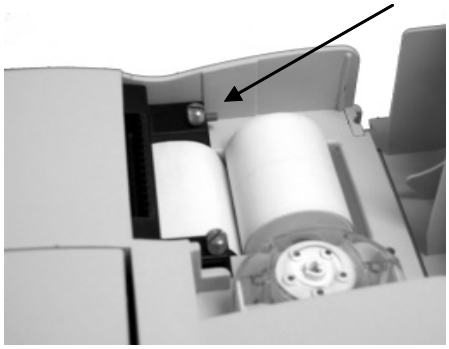


Fig. 2-12 Touche avance-papier

6. Installez le rouleau de papier

- L'appareil OPTI CCA-TS étant sous tension, levez le couvercle du compartiment imprimante (en haut et à gauche de l'analyseur OPTI CCA-TS) et placez un rouleau de papier neuf dans ce compartiment. Consultez pour cela le diagramme figurant à la face interne du couvercle (fig. 2-11).

- Dès que l'imprimante est alimentée en papier, elle fait automatiquement sortir complètement le papier du compartiment. La touche d'avance-papier ne doit être actionnée que si l'imprimante est alimentée en papier.

- Pour faire avancer le papier après l'installation initiale, appuyez sur la touche rouge d'avance-papier, située sur la face latérale gauche de l'imprimante (voir fig. 2-12).

NOTE: La touche rouge d'avance-papier n'est opérationnelle que lorsque l'imprimante a été alimentée en papier.

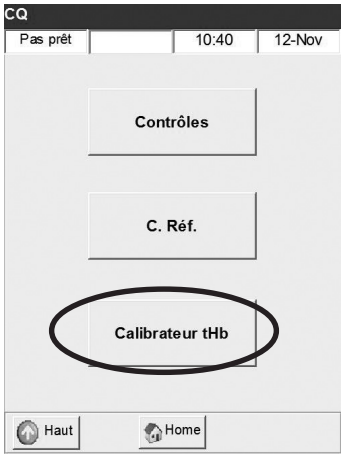


Fig. 2-13 Sélectionnez Calibrateur tHb

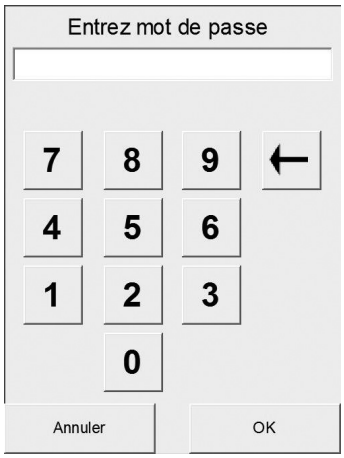


Fig. 2-14 Entrez mot de passe

Fig. 2-15 Entrez ID opérateur

7. Calibrage tHb

La cassette de calibrage tHb doit être mesurée avant de réaliser des sangs de patients sur un nouvel analyseur. Ensuite, le calibrage tHb doit être effectué chaque trimestre. Votre analyseur OPTI CCA TS est programmé pour vous rapeller quand le calibrage tHb doit être réalisé.
Le calibrateur tHb se trouve dans le compartiment arrière de l'analyseur.

- Apartir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
- Sélectionnez **<Calibrateur tHb>** (fig. 2-13).

- Saisissez le mot de passe (par défaut – 404) sur le pavé numérique (fig. 2-14).

- Saisissez l'ID Opérateur sur le pavé alphanumérique ou appuyez sur OK pour court-circuiter cette fonction (fig. 2-15).
- Si vous avez activé l'option « Id. op sécurisée » (Chapitre 3 § 3.3.2.4.3), l'appareil vous demande à ce niveau d'entrer N° d'identification personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

Fig. 2-16 Calibrateur tHb

- Sélectionnez **<Calibrateur tHb>** (fig. 2-16).

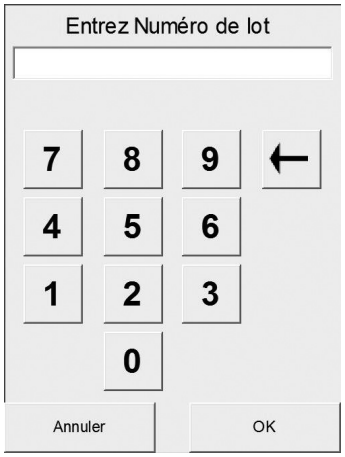


Fig. 2-17 Entrez le numéro de lot

- Tapez le numéro de lot de la cassette de calibrage tHb (fig. 2-17). Il est imprimé à la face supérieure de celle-ci ainsi que sur sa pochette. Validez par OK.

Fig. 2-18 Ouvrez le couvercle

- Ouvrez le couvercle de l'appareil (fig. 2-18).

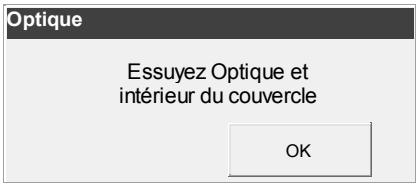


Fig. 2-19 Essuyez optique et intérieur du couvercle

- Essuyez délicatement la platine optique et la face inférieure du couvercle avec un tissu de papier et tapez OK (fig. 2-19).

Fig. 2-20 Insérez la cassette

- Essuyez soigneusement les deux faces de la cassette de calibrage avec un tissu de papier sec et vérifiez sa propreté. Mettez-la en place sur la platine et appuyez bien vers le bas pour qu'elle se positionne correctement (fig. 2-20).

Fig. 2-21 Fermez le couvercle

- Refermez le couvercle (fig. 2-21).

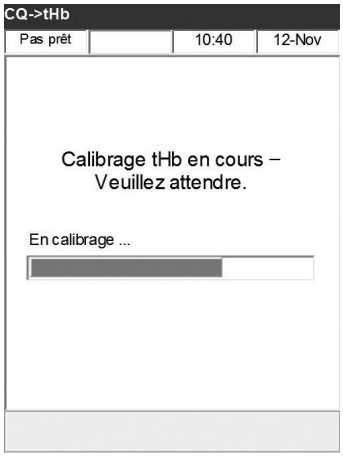


Fig. 2-22 Calibrage tHb

Votre OPTI CCA-TS détecte automatiquement la présence de la cassette et commence à se calibrer (fig. 2-22).

- Lorsque le calibrage est terminé (environ 1 minute), un « bip » retentit.
  Ouvrez le couvercle et ôtez la cassette.
- Remettez la cassette de calibrage dans sa pochette immédiatement après l'avoir retirée de l'appareil.

NOTE : Veillez à toujours stocker la cassette de calibrage avec l'appareil.

```
  OPTI Medical OPTI CCA-TS
     Rapport de cal Hb
      07 JUI 11  08:35
         S/N : 12345
 Version : ABCX.XX

Id. opér:
LOT CalHb:
Type CalHb: Calibrateur tHb
Date CalHb:

Résultats calibrage :
           MESURE  CALIBRE
tHb(g/dL)   12,9    13,0
S02(%)      74,6    74,9

Facteurs Calibrage :
           ANCIEN   NOUVEAU
F1          1,023    1,014
F2          1,087    1,080
F3          1,089    1,094
F4          0,000    0,000
F5          0,000    0,000
```

Fig. 2-23 Rapport de Calibrage tHb

L'appareil commence à imprimer le rapport de calibrage (fig. 2-23). Celui-ci présente les anciennes et nouvelles valeurs ainsi que les facteurs de calibrage.

OPTI Medical recommande d'utiliser des contrôles liquides avant de réaliser des sangs de patients sur un nouvel analyseur. Avant toute utilisation des cassettes-test de réference (C. Réf.) et des contrôles OPTI Check vous devez renseigner les numéros de lots dans le logiciel de l'analyseur. Les cassettes-test se trouvent dans le compartiment arrière de l'analyseur.

Se référer à la section 3.3.1 pour les instructions de programmation CQ. Se référer a la section 4.5. pour des recommandations CQ et les instructions d'utilisation des contrôles.

Félicitations! Votre OPTI CCA-TS est maintenant prêt à fonctionner.

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION 3-1

3.1 Gestion données.....3-1

3.2 Heure et date.....3-1

3.3 Programmation 3-2

3.3.1 Programmation CQ..... 3-3
3.3.1.1 Cassettes de Référence (C. Réf.) 3-3
3.3.1.2 Mémorisation des lots et niveaux des Contrôles.....3-4

3.3.2 Informations patient 3-7
3.3.2.1 Choix des informations affichées/imprimées.....3-7
3.3.2.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver 3-9
3.3.2.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer 3-10
3.3.2.4 Mise en place des limites (fourchettes) 3-11
3.3.2.5 Mise en place de facteurs de corrélation.....3-13
3.3.2.6 Choix des unités.....3-14

3.3.3 Divers..... 3-16
3.3.3.1 Sécurités.....3-16
3.3.3.2 Pression barométrique 3-21
3.3.3.3 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip) 3-22
3.3.3.4 Economiseur de batterie 3-23
3.3.3.5 Paramètres de communication.....3-24
3.3.3.6 Programmation de l'imprimante.....3-26
3.3.3.7 Maintenance.....3-27
3.3.3.8 Langue.....3-28

3 PROGRAMMATION/PERSONNALISATION

L'analyseur OPTI™ CCA-TS est livré avec une préprogrammation "par défaut" permettant d'obtenir rapidement des résultats sous une forme standardisée. Vous pouvez la modifier profondément afin que l'appareil fonctionne et présente ses résultats selon vos besoins.
Si vous suivez les instructions décrites dans ce Chapitre, vous disposerez finalement d'un analyseur configuré comme il vous convient.

Pour des raisons pratiques évidentes, la configuration que vous aurez choisie et programmée peut être protégée par un mot de passe empêchant toute autre personne de procéder à des modifications à votre insu.

Toute cette personnalisation reste mémorisée en permanence dans l'appareil, même si celui-ci est éteint.

3.1 Gestion données

Ce Menu permet d'imprimer les informations concernant les résultats patients, ceux des cassettes-test (C. Réf.) et les valeurs de Contrôle de Qualité. Il permet aussi d'exporter ces informations vers un calculateur connecté. Les instructions concernant son utilisation figurent dans le Chapitre 4 "Calibrage et Contrôle de Qualité" et dans le Chapitre 5 "Mesure".

3.2 Heure et date

1. Dans le menu principal, appuyez sur **<Gestion système>** (fig. 3-1) pour accéder au menu **<Système>**.

- Appuyez sur **<Heure et Date>** (fig. 3-2).
- Lorsque le système vous y invite, saisissez le mot de passe (404 par défaut, réglage usine) pour accéder à l'écran **<Système-> heure et date>** (fig. 3-3).

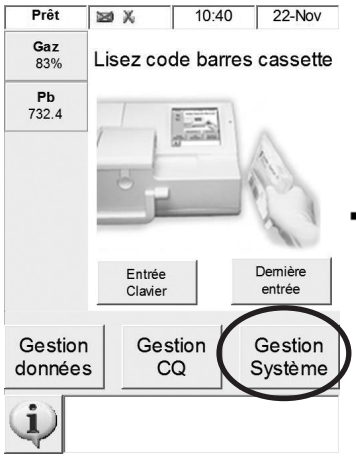


Fig. 3-1 Gestion système

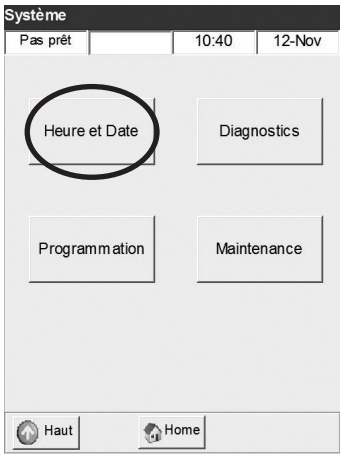


Fig. 3-2 Heure et Date

Fig. 3-3 Heure et Date

Fig. 3-4 Heure et date

2. Dans l'écran **<Système -> Heure et date>** (fig. 3-4), appuyez sur Haut pour laisser inchangé le réglage de la date et de l'heure ou appuyez sur Edit pour faire apparaître un pavé numérique permettant de modifier le réglage de la date et de l'heure.
3. Pour changer le **<Format d'heure>** et faire passer la périodicité de l'horloge de **<12 heures>** à **<24 heures>**, appuyez sur la case d'option correspondante.
4. Sélectionnez **<Ajuster automatiquement pour heure d'été>** pour changer automatiquement de l'heure normale à l'heure d'été. Sélectionnez l'option **<Autoriser heure d'été>** pour changer manuellement à l'heure d'été.
5. Appuyez sur Enregistrer pour accepter les modifications.
6. Appuyez sur Haut pour revenir à l'écran **<Système>** ou sur Home pour revenir à l'écran **<Prêt>**.

3.3 Programmation

Fig. 3-5 Programmation

Les menus de programmation vous permettent de configurer les produits de contrôle qualité, les rapports imprimés et les sécurités système. Ils permettent également de personnaliser plusieurs autres caractéristiques du système.

1. À partir de l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Gestion Système>** pour accéder au menu **<Système>**.
2. Appuyez sur **<Programmation>** pour sélectionner cette fonction (fig. 3-5).
3. Tapez le nombre **404** (nombre préprogrammé par défaut) et validez pour accéder aux fonctions suivantes.

NOTE : Il n'est évidemment pas nécessaire de taper le Mot de passe si cette fonction a été précédemment annulée (voir § 3.3.3.1.1).

NOTE : Si vous avez déjà changé le Mot de passe, tapez celui que vous avez choisi!

3.3.1 Programmation CQ

3.3.1.1 Cassettes de Référence (C. Réf.)

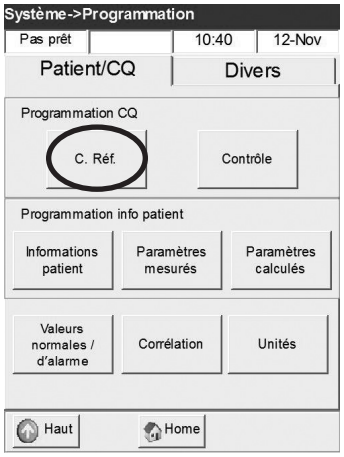


Fig. 3-6 Sélectionnez C. Réf

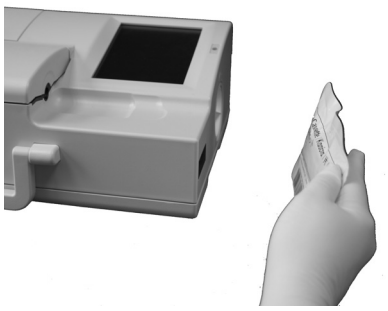


Fig. 3-7 Lisez code à barres cassette

Fig. 3-8 Informations C. Réf.

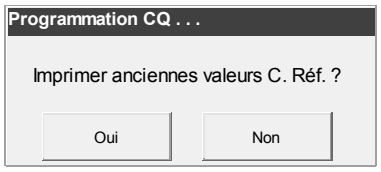
Lorsque vous ouvrez une pochette de cassette neuve, vous devez mémoriser dans l'analyseur son numéro de lot et sa date de péremption. Chaque cassette de chaque niveau possède son N° de lot spécifique, imprimé sur la pochette.

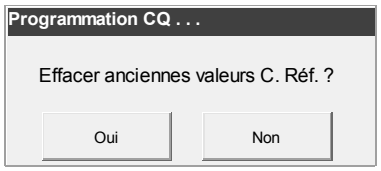
NOTE : La procédure décrite ci-dessous est identique pour tous les niveaux.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Dans le menu **<Système->Programmation>**, appuyez sur **<C. Réf.>** (fig. 3-6).
4. Prenez la pochette de cassette-test (ordre indifférent) et lisez son code à barres en le tenant à 5-8 cm du lecteur code à barres situé dans le coin inferieur droit de l'analyseur (fig. 3-7).
   - La ligne rouge du lecteur doit couvrir la totalité à barres.
   - Une lecture correcte est validée par un bip sonore.
   - Si le code à barres n'est pas valide (Ex. : date de péremption dépassée), la lampe-témoin s'allume en rouge (permanent).

NOTE : Si le code à barres ne peut être lu, entrez le nombre correspondant manuellement, au clavier.

5. Si le niveau, le N° de lot et la date d'expiration sont corrects, tapez Enregistrer pour confirmer (fig. 3-8).





NOTE: Si la mémoire de l'analyseur OPTI CCA-TS contient déjà des informations concernant les cassettes-tests, l'appareil vous demande d'imprimer et/ou d'effacer ces informations de la base de données.

6. Appuyez sur Oui pour obtenir une impression de l'ancienne base de données C. Réf.
7. Appuyez sur Oui pour effacer l'ancienne base de données C. Réf.

Répétez les opérations ci-dessus pour tous les niveaux de cassettes-test.

3.3.1.2 Mémorisation des lots et niveaux des Contrôles

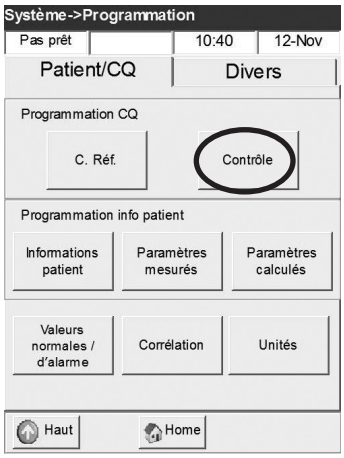


Fig. 3-9 Sélectionnez Contrôle

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Si l'option Mot de passe a été précédemment activée, tapez le mot de passe et validez.
3. Selectionnez **<Contrôle>** (fig. 3-9).
4. Lisez le code à barres (36 chiffres) intitulé **SCAN A** du niveau choisi. Il est fourni avec le matériel de contrôle OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS.
5. Lisez le second code à barres (36 chiffres) intitulé **SCAN B** fourni avec le même lot de contrôle OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS. Ces deux codes contiennent toutes les informations de lot nécessaires pour chaque niveau. Elles peuvent être confirmées dans les pages-écran correspondantes.
6. Si vous utilisez le matériel OPTI CHECK PLUS, utilisez le troisième code à barres de 36 chiffres, intitulé **SCAN C** pour atteindre le niveau applicable.

NOTE: Si le code à barres n'est pas disponible, appuyez sur <Entrée clavier> *sur l'écran* <Lisez Code Barres> *et saisissez les données de contrôle manuellement.*

3.3.1.2.1 Mémorisation des dates de péremption, du type et des fourchettes

Lorsque vous ouvrez une nouvelle boîte d'OPTI CHECK, d'OPTI CHECK PLUS ou de tout autre matériel de contrôle recommandé, il convient de mémoriser dans l'analyseur OPTI CCA-TS le numéro de lot et les fourchettes d'acceptabilité. Chaque niveau de contrôle possède son propre numéro de lot, imprimé sur sa boîte et sur sa fiche d'accompagnement.

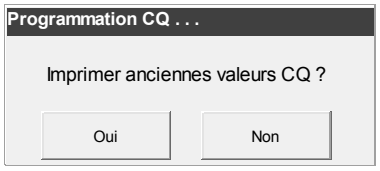
NOTE: Le matériel de contrôle OPTI CHECK et OPTI CHECK PLUS est spécifiquement conçu pour votre OPTI CCA-TS, avec des fourchettes pour chaque analyte mesuré. Evitez absolument d'utiliser un matériel de contrôle contenant des colorants, des fluorocarbures ou du silicone. Ces composants ont toutes chances d'affecter la qualité des résultats obtenus.

NOTE: La procédure décrite ci-dessous est identique pour tous les niveaux.

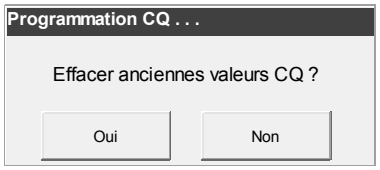
Fig. 3-10 Confirmez informations lot

1. Après avoir lu les codes à barres comme ci-dessus, confirmez le N° de lot, la date d'expiration, et le nom de contrôle figurant sur le document d'accompagnement du contrôle (fig. 3-10). Si le code à barres n'est pas disponible, tapez **<Entrée clavier>** sur l'écran **<Lisez code barres>** et saisissez les informations manuellement.
2. Tapez Enregistrer pour accepter les valeurs.

NOTE: Si la mémoire de l'analyseur OPTI CCA-TS contient déjà des informations concernant le matériel de contrôle, l'appareil vous demande d'imprimer et/ou d'effacer ces informations de la base de données.



3. Tapez Oui pour obtenir l'impression des anciennes valeurs mémorisées.



4. Tapez Oui pour effacer l'ancienne base de données.

NOTE: En l'absence de valeurs de Contrôle de Qualité dans la base de données, les écrans d'accès à l'impression et à l'effacement n'apparaissent pas.

NOTE: Si vous ne désirez pas modifier les informations présentes mais si vous voulez seulement vérifier les fourchettes actuellement programmées, choisissez l'option <NON> *dans la page ci-dessus.*

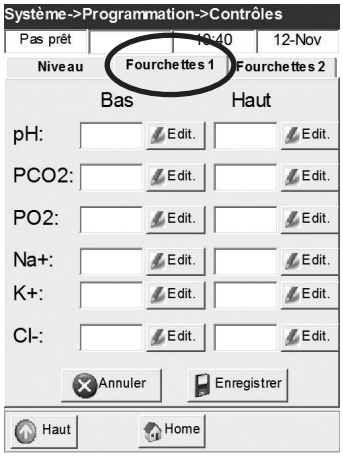


Fig. 3-11 Confirmez fourchettes

5. Appuyez sur l'onglet **<Fourchettes 1>** (fig. 3-11) pour confirmer les fourchettes figurant sur la notice produit fournie avec le produit de contrôle.
   Si le code à barres n'est pas disponible, tapez Edit et entrez les valeurs au clavier.
6. Tapez Enregistrer pour accepter les valeurs.

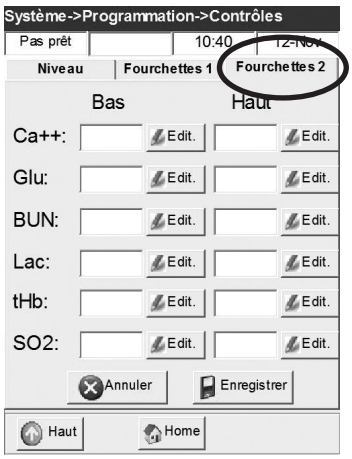


Fig. 3-12 Confirmez fourchettes

7. Appuyez sur **<Fourchettes 2>** (fig. 3-12) pour passer à l'écran suivant et saisissez les fourchettes applicables à tous les autres paramètres mesurés disponibles pour ce produit de contrôle. Tapez 0.0 pour les analytes non titrés.

NOTE: Les valeurs des fourchettes sont imprimées sur le document d'accompagnement de la boîte de contrôles. Vous pouvez évidemment déterminer vos propres fourchettes, en accord avec les procédures particulières à votre laboratoire.

NOTE: Bien qu'il soit recommandé de revoir toutes les fourchettes des analytes, vous pouvez appuyez sur Enregistrer *à tout moment après avoir lu le code à barres et les limites acceptées seront celles du code à barres.*

Pour continuer cette programmation, répétez toute la procédure ci-dessus pour les niveaux 2 et 3.

3.3.2 Informations patient

3.3.2.1 Choix des informations affichées/imprimées

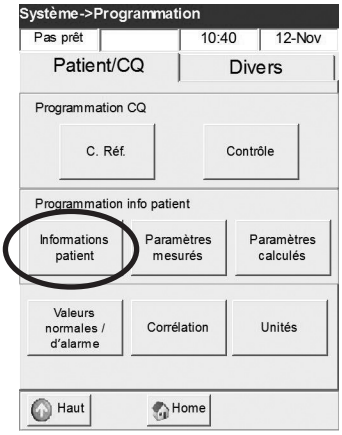


Fig. 3-13 Informations patient

Cette fonction définit les informations patient que vous désirez voir affichées et imprimées au décours d'une mesure.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Informations Patient>** (fig. 3-13).

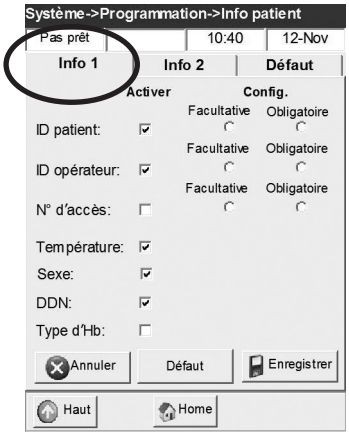


Fig. 3-14 Info patient 1

3. Sur l'écran **<Info 1>**, sélectionnez les options à activer (fig. 3-14).
4. Sélectionnez **<Facultative>** ou **<Obligatoire>** pour :

   Identification patient
   Identification opérateur
   No. d'accès

5. Les autres options à sélectionner sont :

   Température
   Sexe
   Date de naissance (DDN)
   Type d'Hb

Fig. 3-15 Info patient 2

6. Appuyez sur l'onglet **<Info 2>** pour accéder aux paramètres suivants et les activer (fig. 3-15):

Site prélèvement	Débit
Bypass	TVOL(VT)
Type spécimen	PS
Mode O_2	PEEP
Rapport I/E	Fréquence (f)
Mode vent	CPAP
Pplat	Champ libre
MVOL(VE)	Pression à 2
PIP	niveaux

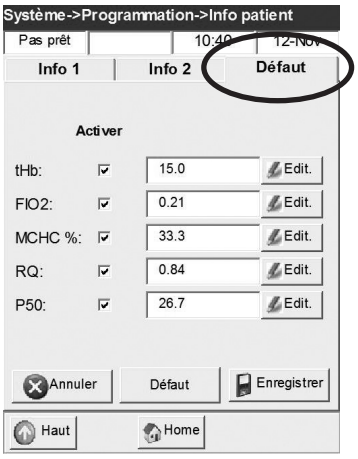


Fig. 3-16 Valeurs par défaut

L'écran **<Défaut>** (fig. 3-16) vous permet de programmer les valeurs par défaut des paramètres patient, à l'exception de la température.

L'appareil est livré avec des valeurs par défaut "raisonnables", préprogrammées par nos soins, mais modifiable à votre guise.

Ces valeurs sont imprimées et utilisées pour la détermination des valeurs calculées, sauf si vous modifiez spécifiquement telle ou telle d'entre elles pour un patient donné.

Il n'est possible de modifier les valeurs par défaut que si le paramètre a été activé.

Après la mesure, la valeur revient à son niveau préprogrammé par défaut, même si le système a été entretemps arrêté.

La première valeur par défaut concerne l'hémoglobine (fig. 3-16).

- Appuyez sur **<Activer>** pour afficher la valeur par défaut de ce paramètre (15,0 g/dl), et appuyez sur Edit pour modifier cette valeur à l'aide du pavé numérique.

NOTE : Les unités pour tHb et P_{50} peuvent être modifiées (voir § 3.3.2.6).

Les paramètres par défaut restants sont :

MCHC% (CCMH):	33,3 %
FIO_2:	0,21
RQ:	0,84
P_{50}:	26,7 mmHg

NOTE: Les valeurs indiquées ci-dessus sont des valeurs préprogrammées par défaut en usine. Si vous programmez des valeurs "non raisonnables", le système balisera l'erreur automatiquement et affichera les limites valides.

- Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.2 Choix des valeurs que vous désirez désactiver

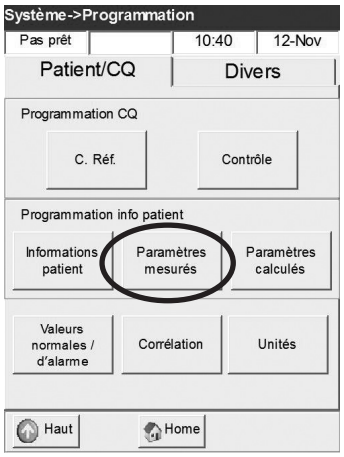


Fig. 3-17 Paramètres Mesurés

Ce Menu vous permet de désactiver le paramètre sélectionné ainsi que toutes les valeurs calculées à partir de ce paramètre dans d'autres mesures.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Paramètres Mesurés>** (fig. 3-17).

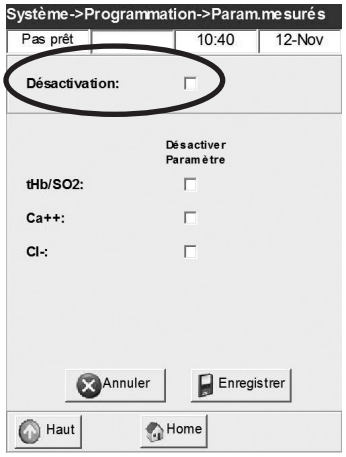


Fig. 3-18 Désactivation paramètre

3. Appuyez sur **<Désactivation>** pour autoriser la désactivation du paramètre (fig. 3-18).

   Si la désactivation est activée, l'utilisateur est invité à choisir quel paramètre mesuré sera désactivé ou supprimé de l'enregistrement après chaque mesure de spécimen patient. Ainsi, la désactivation du paramètre "Ca^{++}" signifie que sa mesure n'apparaîtra ni dans les résultats patient enregistrés ni à l'impression.
4. Sélectionnez les paramètres à désactiver.
5. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
6. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.3 Choix des valeurs calculées que vous désirez imprimer

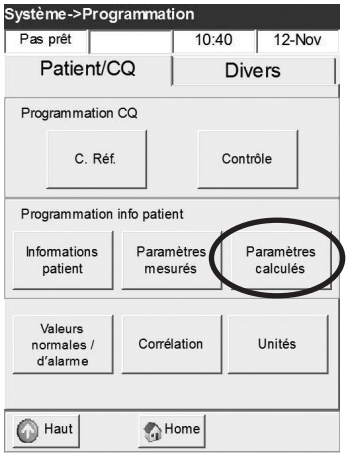


Fig. 3-19 Paramètres Calculés

Ce Menu vous permet de choisir les valeurs calculées que vous désirez voir imprimées sur le rapport de résultats de patients. L'ordre d'impression est fixe, mais vous pouvez inclure ou exclure du rapport tel ou tel analyte de votre choix.

NOTE: L'écran affiche toujours tous les paramètres calculés disponibles.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Paramètres Calculés>** (fig. 3-19).

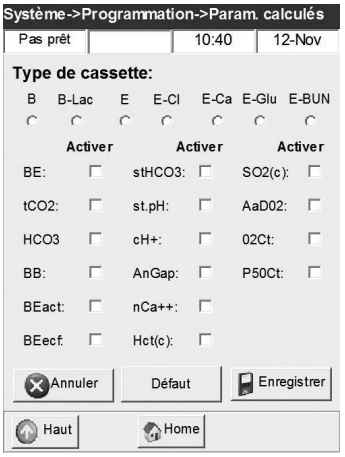


Fig. 3-20 Sélectionnez paramètres

3. Sélectionnez le type de cassette (fig. 3-20).

NOTE: Il est possible de sélectionner des valeurs calculées différentes pour chaque type de cassette.

4. Sélectionnez les paramètres à imprimer.
5. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
6. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.4 Mise en place des limites (fourchettes)

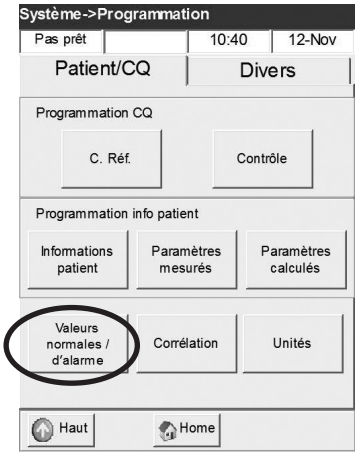


Fig. 3-21 Valeurs normales/d'alarme

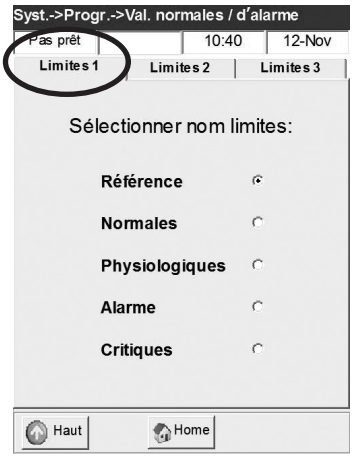


Fig. 3-22 Nom des Limites

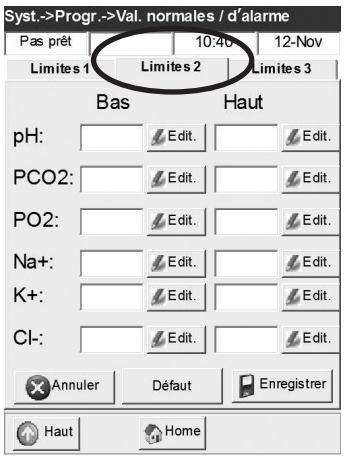


Fig. 3-23 Limites 2

Ce Menu vous permet à la fois de choisir le nom des limites tel qu'il apparaît sur le rapport imprimé et de préprogrammer ces limites ou fourchettes pour toutes les valeurs mesurées. Les noms de ces limites peuvent correspondre à ceux utilisés dans votre hôpital ou peuvent être choisis parmi les noms suivants : "Référence", "Normal", "Physiologique", "Alarme" ou "Critique".

Tout résultat supérieur ou inférieur aux limites que vous définissez ici sera balisé d'une flèche vers le haut si en excès ou d'une flèche vers le bas si insuffisant. À l'impression, un message explique chaque flèche à l'aide du nom sélectionné ici.

NOTE: Si vous avez modifié le paramètre "température patient", les valeurs brutes et corrigées pour pH, PCO_2 et PO_2 seront comparées aux fourchettes programmées et repérées en conséquence.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Valeurs normales/d'alarme>** (fig. 3-21).
3. Sur l'onglet **<Limites 1>**, sélectionnez le nom que vous désirez donner à vos limites (fig. 3-22) :

   Réference
   Normales
   Physiologiques
   Alarme
   Critiques

4. Appuyez sur **<Limites 2>** pour passer à l'écran suivant (fig. 3-23).
5. Sélectionnez le paramètre que vous souhaitez modifier et appuyez sur Edit pour saisir le nouveau nombre.
6. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.

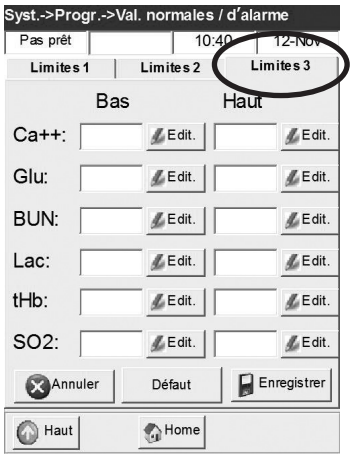


Fig. 3-24 Limites 3

7. Appuyez sur **<Limites 3>** pour passer à l'écran suivant avec les paramètres restants (fig. 3-24).

Les valeurs mémorisées par défaut sont :

pH:	7,2 - 7,6
PCO_2:	30 - 50 mmHg
PO_2:	70 - 700 mmHg
Na^+:	135 - 145 mmol/L
K^+:	3,5 - 5,1 mmol/L
Cl^-:	95 - 115 mmol/L
Ca^{++}:	1,12 - 1,32 mmol/L
Glu:	60,0 - 120,0 mg/dL
Glu:	3,3 - 6,6 mmol/L
BUN:	5,9 - 19,9 mg/dL
Urée:	2,1 - 7,1 mmol/L
Lac:	0,90 - 1,70 mmol/L
tHb:	12 - 17 g/dL
SO_2:	90 - 100 %

- Il est possible de changer les unités (Voir section 3.3.2.6).
- Dans tous les écrans de saisie de données, si des nombres aberrants sont saisis, le système balisera l'erreur automatiquement et affichera les limites valides.
- Si vous souhaitez désactiver le balisage des limites, saisissez les limites système pour chaque paramètre. Par exemple, pour le pH, la limite inférieure est de 6,600 et la limite supérieure de 7,800 (voir le chapitre Analytes pour le détail des limites modifiables pour chaque paramètre mesuré).
- Les fourchettes que vous avez réglées restent en mémoire dans l'appareil même si celui-ci est éteint.

8. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.2.5 Mise en place de facteurs de corrélation

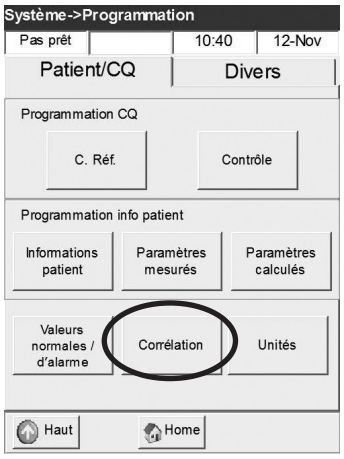


Fig. 3-25 Corrélation

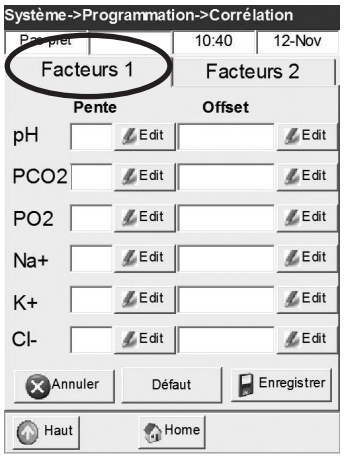


Fig. 3-26 Facteurs 1

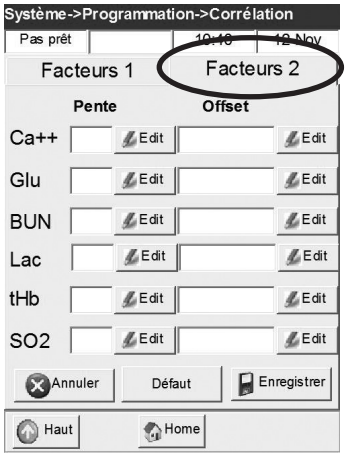


Fig. 3-27 Facteurs 2

Cette option vous permet de corréler les résultats fournis par votre OPTI CCA-TS avec ceux de l'appareil de gazométrie sanguine et/ou de dosage des électrolytes considéré comme la référence dans votre Laboratoire.

*NOTE: D'après la formule suivante la pente est un facteur de multiplication et l'ordonnée à l'origine (offset) un facteur additionnel : Valeur corrélée = Valeur brute * pente + ordonnée à l'origine.*

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation>** tapez **<Corrélation>** (fig. 3-25).
3. Tapez Edit pour sélectionnez les chiffres que vous désirez modifier (fig. 3-26). Tapez les chiffres désireés.
4. Tapez **<Facteurs 2>** pour passer à la page suivante (fig. 3-27).
5. Lorsque vous saisissez la valeur de l'ordonnée à l'origine, utilisez les touches +/- pour indiquer si la valeur est à ajouter ou à soustraire.

NOTE: Votre OPTI CCA-TS est bien entendu préprogrammé en usine avec 1,000 pour toutes les pentes et 0,000 pour toutes les ordonnées à l'origine.

6. Procédez de même pour les autres analytes.
7. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
8. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Avant de mettre en œuvre cette option qui bien entendu modifie les résultats fournis par votre appareil, il est raisonnable d'effectuer au moins dix mesures en double, afin de pouvoir obtenir des équations de régression réellement représentatives.

3.3.2.6 Choix des unités

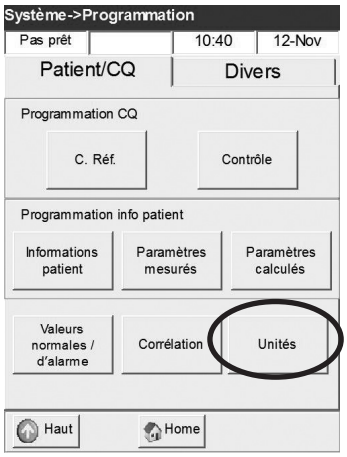


Fig. 3-28 Unités

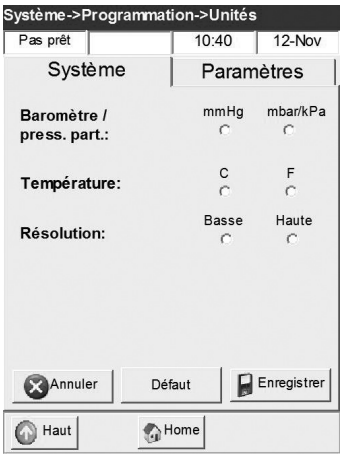


Fig. 3-29 Unités

Cette option permet de modifier les unités d'expression de pression, température, résolution pour les résultats, tHb, calcium ionisé, glucose, BUN (urée) et Lac.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **< Système->Programmation>** tapez **<Unités>** (fig. 3-28).
3. Dans la page **<Unités>**, sélectionnez les unités pour les valeurs affichées (fig. 3-29).
4. Dans ce menu, **<Résolution>** vous permet de déterminer le nombre de chiffres affiché et imprimé après la virgule pour les valeurs mesurées.

NOTE: Cette sélection ne s'applique que pour les résultats de patients. Pour les contrôles et les cassettes-test, la résolution est toujours « haute ». Des exemples de résolution figurent ci-dessous :

	Basse	**Haute**
•	pH 7,34	pH 7,341
•	PCO_2 43 mmHg	PCO_2 43,2 mmHg
•	PO_2 87 mmHg	PO_2 86,8 mmHg
•	Na^+ 143 mmol/L	Na^+ 143,3 mmol/L
•	K^+ 4,6 mmol/L	K^+ 4,57 mmol/L
•	Cl^- 103 mmol/L	Cl^- 103,1 mmol/L
•	Ca^{++} 1,21 mmol/L	Ca^{++} 1,21 mmol/L
•	Glu 5,71 mmol/L	Glu 5,71 mmol/L
•	BUN 18,5 mg/dL	BUN 18,5 mg/dL
•	Lac 14,5 mmol/L	Lac 14,5 mmol/L
•	tHb 14,6 g/dL	tHb 14,6 g/dL
•	SO_2 90 %	SO_2 89,8 %

NOTE: Les valeurs de PO_2 et PCO_2 supérieures à 100 mmHg sont toujours arrondies au nombre rond le plus proche.

Fig. 3-30 Unités

5. Appuyez sur l'onglet **<Paramètres>** pour passer à l'écran suivant (fig. 3-30), et sélectionnez les unités des paramètres restants.

Votre OPTI CCA-TS est préprogrammé en usine avec les unités suivantes :

- PB/Pression partielle : mmHg
- Température: °C
- Résolution basse
- tHb: g/dL
- Electrolytes mmol/L
- Glucose mmol/L
- BUN mg/dL
- Lac mmol/L

NOTE: Si vous modifiez les unités, le système recalcule automatiquement les valeurs afférentes programmées ou préprogrammées.

6. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
7. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3 Divers

3.3.3.1 Sécurités

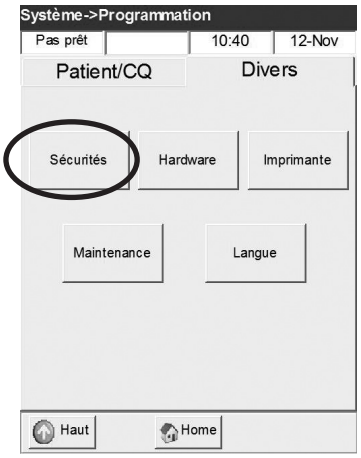


Fig. 3-31 Sécurités

Votre OPTI CCA-TS est doté de trois types de sécurités :

1. La fonction **Mot de passe** pour limiter l'accès aux diverses fonctions (voir section 3.3.3.1.1)
2. La fonction **Blocage CQ** pour permettre aux Etablissements utilisateurs (dans certains pays) de pouvoir répondre aux critères légaux du Contrôle de Qualité (voir section 3.3.3.1.2)
3. La fonction **ID Opérateur sécurisée** pour réserver l'accès à l'analyseur à un personnel autorisé et qualifié (voir section 3.3.3.1.3).

- A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
- Dans la page **<Système->Programmation-> Divers>** tapez **<Sécurités>** (fig. 3-31).

3.3.3.1.1 Choix des Mots de passe

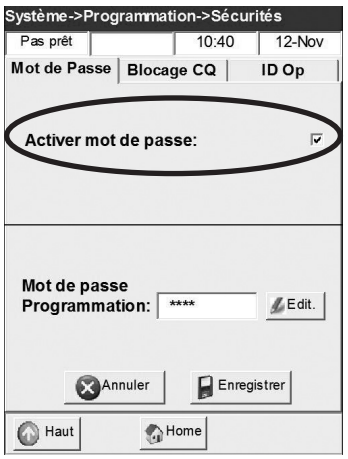


Fig. 3-32 Mot de passe

L'OPTI CCA-TS possède une fonction mot de passe qui, lorsqu'elle est activée, interdit l'accès aux menus de configuration et de certaines fonctions de la base de données. La saisie du mot de passe correct est obligatoire pour avoir accès à ces menus et fonctions. Le mot de passe est particulièrement utile pour garantir que seuls les opérateurs autorisés peuvent modifier les réglages personnalisés. Le mot de passe usine par défaut est **404**. Il peut être modifié et remplacé par n'importe quel nombre entre 0 et 9999 (jusqu'à 4 chiffres).

1. Sélectionnez **<Activer Mot de Passe>** dans la page **<Sécurités>** (fig. 3-32).
2. Puis vous pouvez entrer un nombre de quatre chiffres maximum dans le champ **<Mot de passe Programmation>**.
3. Tapez Edit pour entrer le nombre at tapez Enregistrer pour valider votre choix.

ATTENTION : *assurez-vous que le mot de passe reste confidentiel et soit conservé dans un lieu sûr. Il n'est pas possible de retrouver les mots de passe oubliés !*

4. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.1.2 Blocage CQ

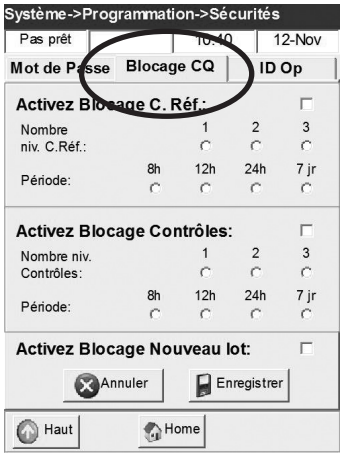


Fig. 3-33 Blocage CQ

Ce Menu permet à votre Laboratoire ou à votre Etablissement d'empêcher toute utilisation de l'appareil tant qu'une forme minimum de Contrôle de Qualité n'a pas été mise en œuvre. OPTI Medical vous recommande les options 1 et 3 décrites ci-dessous:

A la livraison, cette option est préprogrammée « inactive ». Pour l'activer :

- Sélectionnez **<Blocage CQ>** dans la page **<Sécurité>** (fig. 3-33).

Option 1

<Activez Blocage C. Réf.> - En choisissant cette option vous décidez que le passage de cassettes-test C. Réf. à un, deux ou trois niveaux est nécessaire chaque jour. Choisissez le nombre de niveaux et l'intervalle de temps désiré.

Si le nombre programmé de cassettes-test n'est pas passé, aucune mesure n'est possible.

<8h> - impose le passage de C. Réf. toutes les 8 heures.

<12h>- impose le passage de C. Réf. toutes les 12 heures.

<24h>- impose le passage de C. Réf. toutes les 24 heures.

<7jr>- impose le passage de C. Réf. tous les 7 jours.

1. Sélectionnez l'option désirée.
2. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
3. Tapez Haut pour revenir à l a page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: L'intervalle de temps choisi prend effect à partir du moment où l'option a été activée.

Option 2

<Activez Blocage Contrôles> - En choisissant cette option vous décidez que un, deux ou trois niveaux de Contrôles doi(ven)t être passé(s) chaque jour. Si le nombre programmé de Contrôles n'est pas passé, aucune mesure n'est possible.

Choisissez le nombre de niveaux et l'intervalle de temps désiré.

<8h>- impose le passage des Contrôles toutes les 8 heures.

<12h>- impose le passage des Contrôles toutes les 12 heures.

<24h>- impose le passage des Contrôles toutes les 24 heures.

<7jr>- impose le passage des Contrôles tous les 7 jours.

1 Selectionnez l'option désirée.

2. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
3. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Vous pouvez choisir plus d'une option. Selon vos désirs et habitudes ou selon la Législation vous concernant, vous pouvez décider par exemple qu'il faut passer chaque jour une combinaison de cassettes-test C. Réf. et de Contrôles. L'option par défaut est Blocage CQ désactivé.

NOTE: Le blocage par obligation de passage de contrôles est basé sur les informations mémorisées dans le fichier « Contrôles » (voir Chapitre 4). Ce fichier peut contenir des résultats provenant de n'importe quel lot de cassettes ou de type de cassette. La mesure d'un spécimen patient n'est pas autorisée tant que tous les analytes mesurables par la cassette concernée n'ont pas satisfait aux conditions de déblocage correspondant au nombre de contrôles et aux intervalles programmés.

Option 3

<Activez Blocage Nouveau Lot> –
En choisissant cette option vous décidez qu'une série de Contrôles doit être passée lors d'un changement de lot de cassettes ou tous les 2 mois (selon ce qui intervient en premier). Si cette opération n'est pas effectuée, toute mesure est impossible.

NOTE: Vous pouvez choisir plus d'une option. Selon vos désirs et habitudes ou selon la Législation vous concernant, vous pouvez décider par exemple qu'il faut passer chaque jour une combinaison de cassettes-test C. Réf. et de Contrôles. L'option par défaut est Blocage CQ désactivé

1. Selectionnez l'option désirée.
2. Tapez

pour valider votre choix.
3. Tapez

pour revenir à la page **<Programmation>** ou

pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: L'option « blocage C.Réf. » peut être activée ou non, indépendamment des deux premières.

3.3.3.1.3 ID Opérateur sécurisée

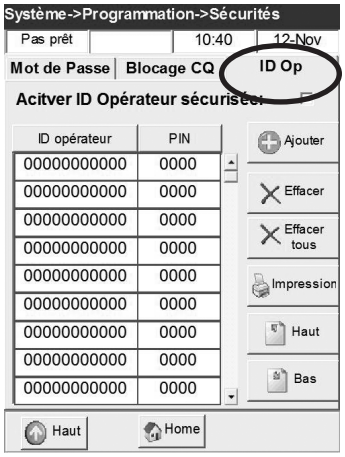


Fig. 3-34 Sélectionnez ID OP

Ce menu permet de saisir le numéro d'identification opérateur et le mot de passe (PIN). L'activation de cette fonction permet d'interdire l'accès à l'analyseur à tout utilisateur non autorisé.

- Dans la page **<Sécurité>** selectionnez **<ID OP>** (fig. 3-26).
- Selectionnez **<Acitver ID Opérateur sécurisée>**.

NOTE: Si cette option n'est pas sélectionnée, la fonction <Activer ID Opérateur sécurisée> *est désactivée et aucun code personnel (PIN) n'est demandé pour pouvoir utiliser l'analyseur.*

1. Pour ajouter un numéro d'identification opérateur (11 chiffres au maximum) et le code personnel associé à 4 chiffres (PIN) à la liste des utilisateurs autorisés, appuyez sur Ajouter. L'analyseur peut sauvegarder jusqu'à 300 numéros d'identification opérateur et codes personnels (PIN) associés.

NOTE: Il est indispensable que le code personnel (PIN) à 4 chiffres soit réservé à un seul opérateur qui en aura besoin pour accéder aux fonctions de l'analyseur. Le numéro d'identification de l'opérateur apparaîtra sur tous les rapports associés à son code personnel (PIN). Le PIN est une garantie de sécurité et doit être confidentiel. Lorsque vous le tapez, des astérisques apparaissent sur l'écran à la place des chiffres.

2. Pour effacer un N° d'identification de la mémoire sélectionnez le N° d'identification et tapez Effacer.
3. Pour imprimer la liste de tous les numéros d'identification opérateur sauvegardés en mémoire, accompagnés des codes personnels (PIN) correspondants, appuyez sur le bouton Impression.
4. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.2 Pression barométrique

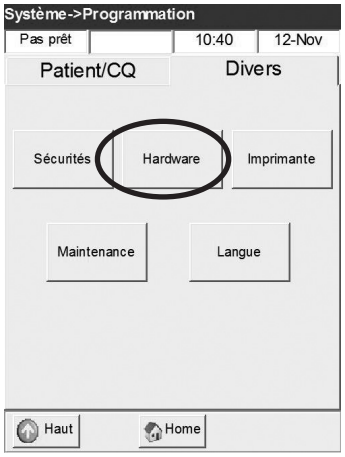


Fig. 3-35 Hardware

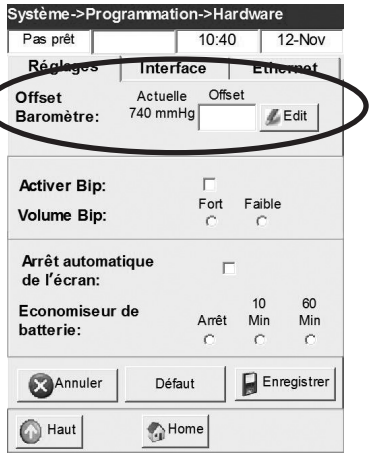


Fig. 3-36 Pression barométrique

Le menu **<Hardware>** est constitué de trois écrans, **<Réglages>**, **<Interface>** et **<Ethernet>**.

L'écran **<Réglages>** permet de régler la pression barométrique locale, l'alarme sonore et la fonction de l'économiseur de batterie.

Les écrans **<Interface>** et **<Ethernet>** peuvent être utilisés pour configurer les paramètres de communication.

Pour régler le baromètre de suivi qui se trouve à l'intérieur de l'OPTI CCA-TS, suivez les instructions ci-dessous :

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système -> Programmation -> Divers -> Hardware>** (fig. 3-35).
2. Dans la page **<Réglages>** tapez Edit pour saisir la valeur de correction (offset) à partir de la pression barométrique réelle (fig. 3-36).
3. Tapez Enregistrer pour valider.
4. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Prenez bien soin de taper la valeur de la vraie pression barométrique locale et non une pression barométrique corrigée au niveau de la mer. (Vérifiez avec la station météorologique locale ou l'aéroport).

NOTE: Vous pouvez passer des mmHg aux millibars (voir § 3.3.2.6).

3.3.3.3 Ajustement du volume du signal d'alarme (Bip)

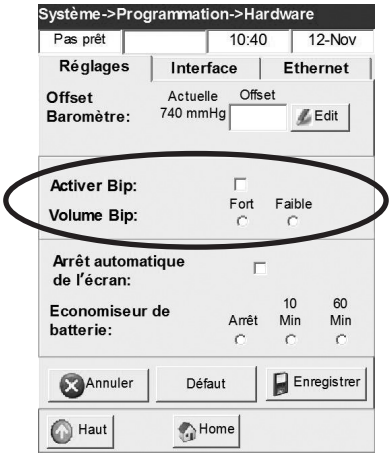


Fig. 3-37 Activer Bip

Ce menu vous permet d'ajuster le volume de l'alarme sonore (Bip).

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système -> Programmation -> Divers -> Hardware>**.
2. Dans la page **<Réglages>** sélectionnez **<Activer Bip>** (fig. 3-37).
3. Sélectionnez **<Fort>** ou **<Faible>** pour **<Volume Bip>**.
4. Tapez Enregistrer pour accepter votre choix.
5. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.4 Economiseur de batterie

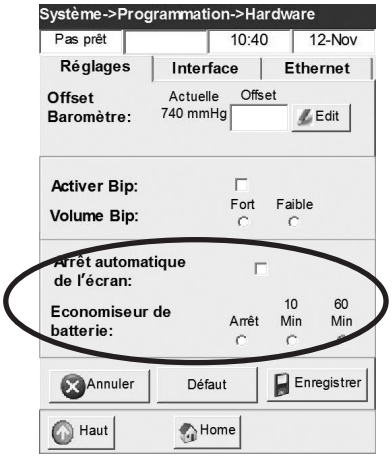


Fig. 3-38 Economiseur de batterie

Ce Menu permet d'accéder à des options permettant d'économiser la batterie et donc d'augmenter l'autonomie de l'appareil. Ces options sont actives uniquement si l'analyseur est alimenté par la batterie.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation-> Divers>** tapez **<Hardware>**.
3. Dans la page **<Hardware>** sélectionnez les options suivantes (fig. 3-38):

- **<Arrêt automatique de l'écran>**- Si le mode Economiseur de batterie est également activé, l'écran disparaît automatiquement à l'expiration du délai défini.

NOTE: L'écran s'obscurcit dès lors que l'analyseur est en mode Attente et que l'arrêt automatique de l'écran est activé. Appuyez sur l'écran tactile pour quitter le mode Attente et retourner à un fonctionnement normal.

- Le mode **<Economiseur de batterie>** permet de mettre l'appareil en mode Attente : le système de chauffage de la chambre de mesure est éteint afin d'économiser la batterie. Le mode Economiseur de batterie a les options suivantes :
  - **<Arrêt>** - Le système restera en mode **<Prêt>** jusqu'à ce que l'opérateur éteigne le système.
  - **<10 Min>** - L'appareil repasse automatiquement en Mode Attente après 10 minutes de non-utilisation.
  - **<60 Min>** - L'appareil repasse automatiquement en Mode Attente après 60 minutes de non-utilisation.

4. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
5. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

3.3.3.5 Paramètres de communication

Votre appareil OPTI CC-TS possède une interface de série standard RS232 avec un débit fixé à 9600 bauds, ainsi qu'un port Ethernet. Ces ports peuvent être configurés pour une sortie ASCII et ASTM.

3.3.3.5.1 Configuration du format de communication

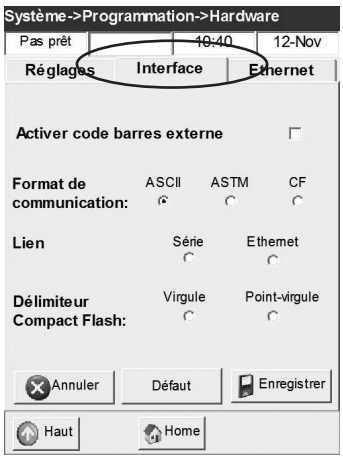


Fig. 3-39 Interface

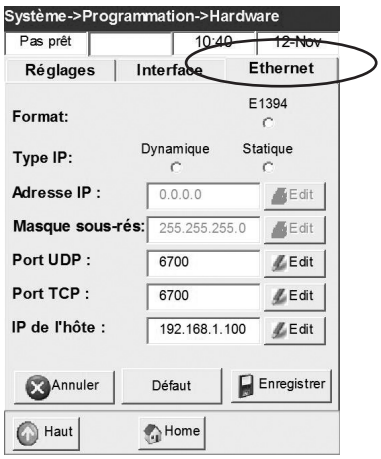


Fig. 3-40 Ethernet

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation->Hardware-> Divers-> Interface>**.
2. L'écran **<Interface>** offre les options suivantes (fig. 3-39) :

- **<Activer code barres externe>**.
- **<Format de communication>:** < **ASCII>**, **<ASTM>**, ou **<CF>** .
- **<ASCII>** - Les informations sont exportées sous le même format que celui de l'imprimante interne.
- **<ASTM>** - En accord avec le standard ASTM. Se référer aux spécifications d'interface OPTI CCA-TS pour plus d'informations.
- **<CF>** - Compact Flash est une fonction utilisée pour l'archivage des données sur une carte mémoire Compact Flash. Un kit d'exportation est disponible (BP7140) comportant une carte mémoire convenablement formatée, des instructions et un lecteur de carte mémoire. La base de données peut être exportée vers la carte compact flash et ensuite être lue par un ordinateur. Sélectionnez **<Virgule>** ou **<Point-virgule>** comme délimiteur pour les fichiers CSV dans MS Excel.
- **<Lien>** - Sélectionnez **<Série>** ou **<Ethernet>**.

3. L'écran **<Ethernet>** (Fig. 3-40) permet de configurer les paramètres Ethernet : **<Format>**, **<Type IP>**, **<Adresse IP>**, **<Masque de sous-réseau>**, **<Port UDP>**, **<Port TCP>** et **<Hôte IP>**.

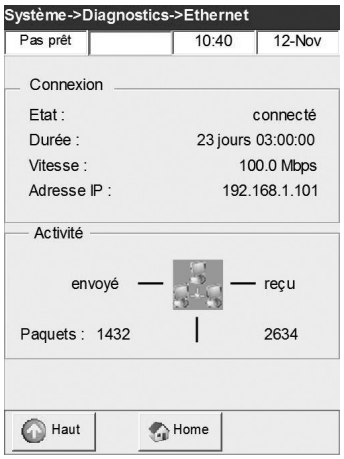


Fig. 3-41 Test Ethernet

NOTE: L'analyseur doit être connecté à un réseau actif pour activer ce menu.

Pour configurer la communication Ethernet:

- Connectez l'instrument à un réseau actif.
- A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système>** - **<Diagnostics>**.
- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Ethernet>**
- Vérifiez que l'état de test est **<Connecté>** et l'adresse IP est valide (non seulement des zéros) (fig. 3-41).

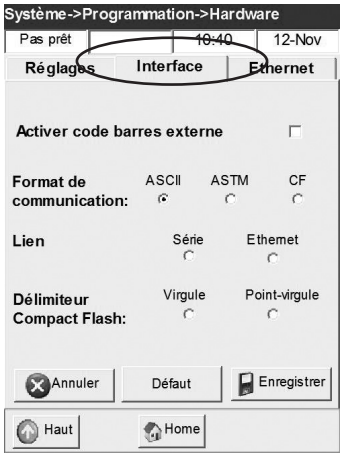


Fig. 3-42 Interface

- Revenez au menu **<Gestion Système>** - **<Programmation->Hardware-> Divers-> Interface>** (fig. 3-42).
- Sélectionnez format de communication **<ASCII>** ou **<ASTM>**.
- Changez le lien de communication de **<Série>** à **<Ethernet>**.

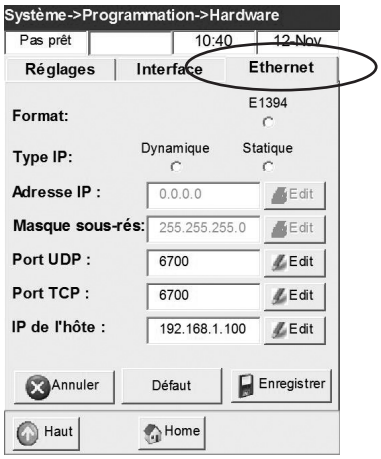


Fig. 3-43 Ethernet

- Sélectionnez l'onglet **<Ethernet>** (fig. 3-43).
- Dans le champ **<Port TCP>** entrez le numéro de port de l'instrument spécifié par votre gestionnaire de données. Chaque analyseur peut avoir un port différent spécifié.
- Entrez l'adresse IP de votre ordinateur hôte dans le champ **<IP de l'hôte>**.
- Tapez Enregistrer.
- Les paramètres par défaut des champs **<Format>** (E1394), **<Type IP>** (Dynamique) et **<Port UDP>** ne doivent pas être changés.

4. Tapez Haut pour revenir à l a page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

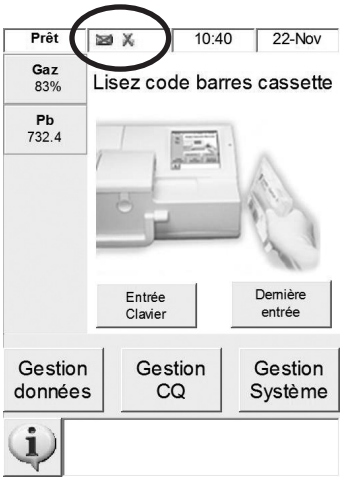


Fig. 3-44 L'écran Prêt

L'écran **<Prêt>** affiche si la carte Compact Flash et les connexions réseau sont activés à l'aide des icônes suivantes (fig. 3-44):

- Carte CF est inserée.
- Carte CF n'est pas inserée.
- Les connexions réseau sont activées.
- Les connexions réseau ne sont pas activées.

3.3.3.6 Programmation de l'imprimante

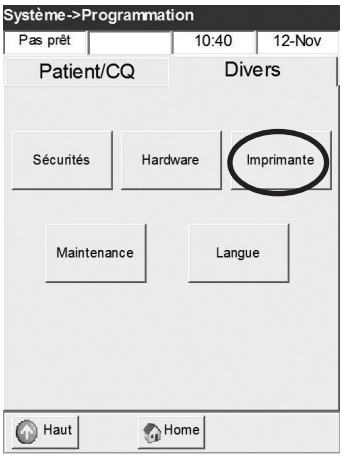


Fig. 3-45 Imprimante

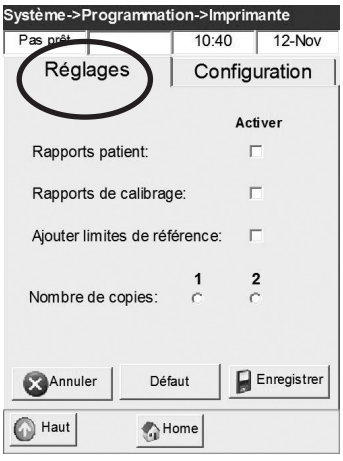


Fig. 3-46 Options d'impression

Ce menu permet de programmer les fonctions d'impression.

- A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
- Dans la page **<Système->Programmation-> Divers>** tapez **<Imprimante>** (fig. 3-45).

Dans l'écran **<Réglages>** (fig. 3-46), vous pouvez sélectionner l'impression d'un rapport patient après chaque mesure. La seconde option vous permet d'ajouter un rapport de calibrage à chaque rapport patient. L'option suivante vous permet d'ajouter des limites de référence à chaque rapport patient. Vous pouvez également choisir le nombre d'exemplaires imprimés.

1. Sélectionnez les options à activer.
2. Appuyez sur Enregistrer pour accepter les modifications.
3. Appuyez sur Haut pour revenir à l'écran **<Programmation>** ou sur Home pour revenir à l'écran **<Prêt>**.

NOTE: Cette manipulation n'affecte que le rapport de résultats patient. Si le rapport est désactivé, toutes les autres fonctions d'impression restent actives.

3.3.3.7 Maintenance

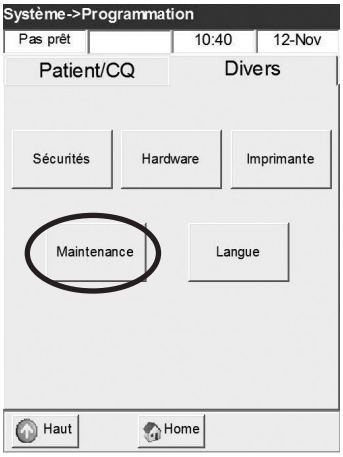


Fig. 3-47 Maintenance

Ce menu vous permet de sélectionner l'option rappel de la maintenance de votre analyseur.

Toutes actions de maintenance que vous allez réaliser avec le rappel de maintenance seront mémorisées dans le rapport de maintenance de l'analyseur.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation-> Divers>** tapez **<Maintenance>** (fig. 3-47).

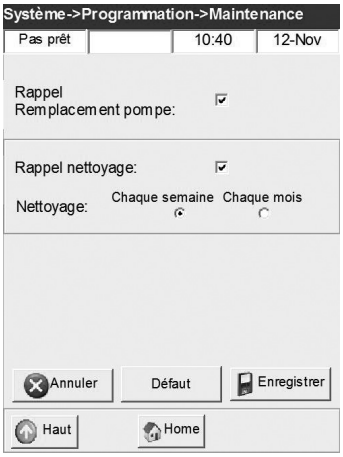


Fig. 3-48 Options Rappel de Maintenance

Dans le menu **<Maintenance>** (fig.3-48), vous pouvez sélectionner **<Rappel Remplacement Pompe>**.

Si vous activez l'option **<Rappel nettoyage>**, le système vous alertera quand le nettoyage hebdomadaire ou mensuel sera nécessaire. Sélectionnez nettoyage **<Chaque mois>** si l'analyseur n'est pas utilisé de manière hebdomadaire.
Se référer au chapitre 6 pour les procédures de maintenance.

3.3.3.8 Langue

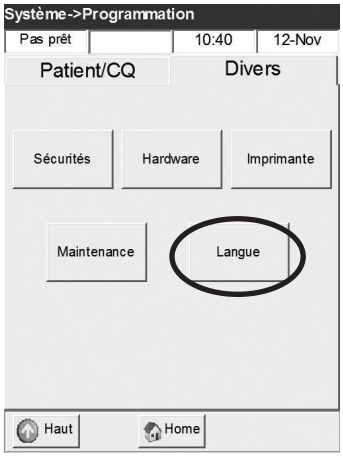


Fig. 3-49 Sélectionnez Langue

Ce Menu vous permet de choisir la langue utilisée pour les messages affichés et imprimés par votre OPTI CCA-TS.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez successivement **<Gestion Système>** - **<Programmation>**.
2. Dans la page **<Système->Programmation-> Divers>** tapez **<Langue>** (fig. 3-49).

Fig. 3-50 Sélectionnez Langue

3. Sélectionnez la langue désirée (fig. 3-50).
4. Tapez Enregistrer pour valider votre choix.
5. Tapez Haut pour revenir à la page **<Programmation>** ou Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE 4-1

4.1 Calibrage 4-1

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne 4-2

4.3 Contrôle Interlaboratoires 4-3

4.4 Vérification du calibrage 4-3

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité 4-4

4.5.1 Passage d'une cassette-test (C. Réf.) 4-5
4.5.2 Impression des rapports de C. Réf. 4-8
4.5.3 Passage d'un matériel de Contrôle 4-9
4.5.3.1 Passage d'un Matériel de Contrôle (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS) 4-9
4.5.4 Impression des rapports de Contrôles 4-15
4.5.5 Envoi des résultats vers un ordinateur externe 4-16

4 CALIBRAGE ET CONTROLE DE QUALITE

4.1 Calibrage

Au cours de sa fabrication, chaque lot de cassettes est calibré en six points sur chaque canal. Pour le pH et les électrolytes, nous utilisons une série de solutions-étalons couvrant la gamme de valeurs compatible avec la vie. Pour O_2 et CO_2 nous utilisons un banc d'analyse fournissant des mélanges gazeux soigneusement préparés par gravimétrie pour vérifier les performances en particulier aux niveaux de décision clinique.

Chaque emballage de cassette comprend une étiquette code barres contenant ces informations ainsi que le Numéro de lot et la date d'expiration. Avant d'analyser un spécimen, il convient de lire cette étiquette en la faisant passer devant le lecteur optique situé à droite de l'analyseur OPTI™ CCA-TS. La cassette correspondante est ensuite placée sur la platine de mesure. Une vérification automatique de calibrage intervient alors. Elle met en œuvre le mélange gazeux de précision fourni par une petite bouteille intégrée et un peu de solution-tampon étalon contenue dans le réservoir de la cassette. En outre un calibrage du zéro optique intervient sur chaque canal.

Le calibrage du canal tHb doit être effectué tous les trois mois. Il nécessite la cassette de calibrage tHb (fournie avec chaque appareil). Au cours de cette opération toute l'optique et les circuits électroniques de mesure sont vérifiés. Toute dérive éventuelle est éliminée. L'analyseur OPTI CCA-TS vous offre également une autre option de calibrage de ce canal : vous pouvez corréler les résultats de tHb sur votre OPTI CCA-TS avec ceux fournis par un autre appareil ou une autre technique. La mise en œuvre de cette option vous permet d'éliminer un biais éventuel à ce niveau. Pour tous les renseignements complémentaires, reportez-vous au Chapitre 6 § 6.3 de ce Mode d'Emploi.

Sur un plan général, pendant le calibrage et la mesure, divers tests sont effectués automatiquement. Ils permettent de vérifier le fonctionnement de l'appareil et de la cassette. Ils comprennent la vérification d'intégrité de la cassette, le contrôle de la température, le contrôle fluidique au cours de la vérification de calibrage, le comportement des senseurs au cours de cette vérification et pendant la mesure, la détection automatique de bulles, la présence d'un volume suffisant de spécimen. Des alarmes appropriées se mettent en œuvre si le mélange gazeux de vérification vient à manquer, si la batterie est épuisée, si le circuit optique est sale, si le circuit fluidique est malpropre, si le tuyau de pompe péristaltique est endommagé.

4.2 Généralites sur le Contrôle de Qualité interne

Comme dans les autres disciplines de la Biologie, un Contrôle de Qualité bien conduit est fondamental pour vérifier précision et (si possible) exactitude de vos résultats. La gazométrie sanguine et les appareils utilisant des cassettes ou capteurs à usage unique constituent un cas particulier pour plusieurs raisons abondamment développées dans des articles ou des ouvrages spécialisés. A titre d'exemple, rappelons simplement qu'un tel Contrôle ne peut se pratiquer ici "en aveugle" et que dans ce domaine particulier la notion de "série" n'existe pas, deux analyses successives étant généralement séparées par une vérification de calibrage sur un point.

Ceci est encore plus vrai sur l'analyseur OPTI CCA-TS qui utilise un jeu de capteurs neufs pour chaque mesure!

Pour les gaz du sang, la tonométrie reste le mode de Contrôle à l'abri de toute critique et est effectivement la seule méthode permettant d'appréhender les notions d'exactitude et de précision pour PCO_2 et PO_2 (précision seulement pour pH). Elle est toutefois de mise en œuvre un peu délicate et nécessite un appareillage particulier ainsi qu'un matériel biologique (sang humain) parfois difficile à se procurer.

En dehors des gros laboratoires spécialisés et/ou d'un Contrôle interlaboratoires à l'intérieur d'un même établissement hospitalier par exemple, on a donc de préférence recours à des solutions contrôles généralement contenues dans des ampoules scellées.

Un programme de Contrôle de Qualité efficace doit comprendre :

- une évaluation de la précision sur toute la gamme de mesure
- des calculs statistiques simples permettant de quantifier la précision
- des tableaux ou graphiques de Contrôle avec des limites d'alerte pour avertir l'équipe technique en cas de problème
- une série simple de recommandations pour aider l'équipe technique à évaluer l'acceptabilité des résultats
- une série simple de recommandations pour traiter les situations « hors contrôle ».

4.3 Contrôle Interlaboratoires

Le Contrôle interlaboratoires complète le Contrôle de Qualité interne décrit ci-dessus. Il fait maintenant partie intégrante du programme d'Assurance de Qualité complet au Laboratoire. L'analyse de spécimens inconnus permet de démontrer que vos résultats ne sont pas involontairement biaisés par l'expérience. De tels spécimens reflètent plus fidèlement les conditions d'analyse pour vos patients. Le Contrôle interlaboratoires permet également d'élargir votre Contrôle interne en mettant à votre disposition des spécimens dont les niveaux d'analytes sont différents de ceux utilisés quotidiennement dans votre Laboratoire.

Les performances relatives de chaque Laboratoire participant à ce type de Contrôle sont déterminées par comparaison avec les résultats obtenus par un groupe significativement important de Laboratoires utilisant une instrumentation similaire ou identique.

ATTENTION : *Pour l'analyseur OPTI CCA-TS utilisez exclusivement un Matériel de Contrôle non coloré. N'utilisez pas d'ampoules contenant un colorant ou une émulsion (perfluorocarbure ou silicones)!*

Selon le pays concerné, différentes agences ou organismes ont développé des protocoles de Contrôle et/ou d'Assurance de Qualité.

4.4 Vérification du calibrage

La vérification du calibrage permet de valider les capacités d'un analyseur à afficher des valeurs connues à différents niveaux pour chaque canal de mesure à l'intérieur de la gamme de mesure précisée. Elle peut être demandée par certaines Agences officielles.

Dans le Chapitre Analytes de ce Mode d'Emploi figurent les résultats des tests de précision et de recouvrement obtenus sur cet appareil pour les analytes mesurés par l'analyseur OPTI CCA-TS dans les domaines de mesurage habituellement rencontrés en physiologie et pathologie humaines.

OPTI Medical commercialise un kit de vérification de calibrage pour tous les paramètres à l'exception de tHb et SO_2. Pour la vérification du calibrage de tHb et SO_2, OPTI Medical recommande de comparer un sang total de patient avec un analyseur de référence.

Si vous désirez vérifier les performances pour des valeurs situées en dehors des fourchettes indiquées, nous vous recommandons d'utiliser la tonométrie avec du sang total ou une solution d'hémoglobine bovine réduite (pour PCO_2 et PO_2), pour le pH, d'effectuer une étude de corrélation avec les résultats fournis par des automates de gazométrie sanguine conventionnels. Considérez la photométrie de flamme pour Na^+ et K^+, la coulométrie pour Cl^-, un bon analyseur à electrode(s) sélective(s) pour Ca^{++} et la méthode à la cyanméthémoglobine pour *c*tHb.

Pour la vérification du calibrage du dosage du glucose, OPTI Medical recommande la méthode à l'hexokinase proposée dans le "Federal Register" 39, N° 126, 24136-24147 de la FDA.

Dans le cas de l'azote uréique (BUN)/urée, OPTI Medical Systems recommande d'établir une corrélation avec la méthode enzymatique utilisant l'uréase et la glutamate déshydrogénase (GLDH) décrite par Sampson et Baird, et coll., dans la revue Clinical Chemistry 26: 816-826, 1980.

4.5 Recommandations pour le contrôle de qualité

Votre OPTI CCA-TS vous est fourni avec deux cassettes-test de référence (C. Réf.), qui vous permettent de vérifier toutes les fonctions de l'appareil à l'exception de la pompe péristaltique (non sollicitée au cours de ce test). OPTI Medical vous recommande de les passer toutes deux systématiquement une fois par jour d'utilisation de l'appareil.

Ces cassettes contiennent des simulateurs de senseurs fournissant des valeurs parfaitement connues et stables à deux niveaux pour chacun des analytes mesurés. Elles sont appelées respectivement "LOW" (BAS) et "HIGH" (HAUT) par référence à leurs valeurs de pH/ PO_2. Les résultats correspondants doivent se trouver à l'intérieur de fourchettes préprogrammées dans l'appareil. La date d'expiration des cassettes est indiquée sur leur étiquette et répétée sur le rapport imprimé. Leur durée de vie n'est pas écourtée par le nombre d'utilisations.

Une troisième cassette-test, optionnelle, peut également vous être fournie. Elle est appelée « NORMAL » par référence à ses valeurs de pH/ PO_2.

NOTE : *Selon le pays d'utilisation et sa législation, chaque Etablissement ou utilisateur peut ou doit mettre en œuvre les procédures de Contrôle de Qualité de son choix ou requises.*

À réception d'un nouveau lot de cassettes et chaque mois par la suite, il est recommandé de procéder à une validation du fonctionnement de l'appareil à l'aide des contrôles des gaz du sang OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS ou de tout matériel équivalent préconisé par OPTI Medical Systems. Les valeurs-cibles de ces Contrôles doivent couvrir la gamme de mesure des analytes concernés et dans laquelle vous êtes susceptible de travailler. Les résultats obtenus doivent tomber dans des limites définies par la variabilité jour à jour telle qu'elle est définie dans votre Laboratoire.

OPTI Medical recommande le tableau suivant comme une fréquence minimale de contrôle de qualité:

Contrôle	**Fréquence**
C. Réf., niveaux 1 et 3	Au minimum 1 x par jour quand l'analyseur est utlisé.
Matériel de Contrôle de Qualité liquide OPTI Check ou OPTI Check Plus	A un mois d'intervalle entre chaque livraison de cassettes.

4.5.1 Passage d'une cassette-test (C. Réf.)

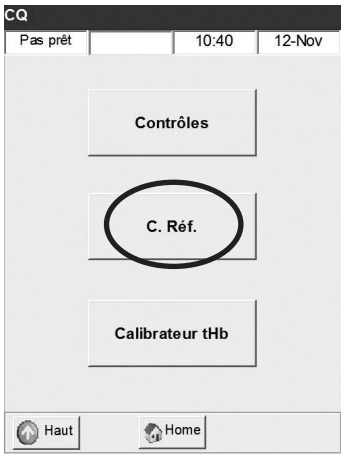


Fig. 4-1 Sélectionnez C. Réf.

Fig. 4-2 Entrez ID Op.

Fig. 4-3 Ouvrez le couvercle

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Sélectionnez **<C. Réf.>** (fig. 4-1).

3. Tapez votre code d'identification-opérateur (11 chiffres maximum) ou tapez votre N° d'identification personnel (NIP – 4 chiffres maximum) ou passez cette fonction en tapant directement OK.

*NOTE: Si vous avez choisi l'option **obligatoire** pour la fonction **Identification Opérateur** dans le menu **Programmation** (voir Chapitre 3 § 3.3.2.1) vous ne pouvez pas passer à l'étape suivante sans entrer votre code.*

*NOTE: Si vous avez activé l'option **Id.op sécurisée** lors de la progammation initiale (Chapitre 3 § 3.3.3.4.3), l'appareil vous demande d'entrer votre N° d'identifcation personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.*

NOTE: Vous pouvez également entrer ce numéro par l'intermédiaire de votre étiquette code à barres personnelle, lisible par le lecteur incorporé.

4. Ouvrez le couvercle de l'appareil (fig. 4-3).

Fig. 4-4 Misen en place de la cassette-test

5. Prenez une cassette-test (leur ordre de passage est indifférent). Vérifiez qu'elle est propre et mettez-la en place sur la platine de lecture. Le réservoir cylindrique noir doit être dirigé vers le bas. Appuyez la cassette fermement vers le bas pour bien la positionner (fig. 4-4).

Fig. 4-5 Fermez le couvercle

6. Fermez le couvercle (fig. 4-5). Un bip retentit.

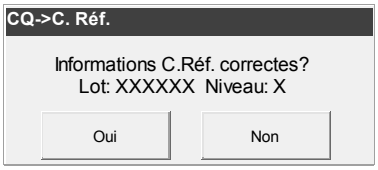


Fig. 4-6 Confirmez les informations C. Réf.

L'appareil détecte automatiquement le niveau de la cassette-test mise en place et vous demande de vérifier le niveau et le numéro de lot (fig. 4-6). Ces informations figurent sur la cassette et sur sa pochette. Si les informations coïncident, tapez Oui pour continuer. Si ce n'est pas le cas, tapez Non pour revenir au menu **<Gestion CQ>** (voir Chapitre 3 § 3.3.3.1 pour voir comment entrer ces informations).

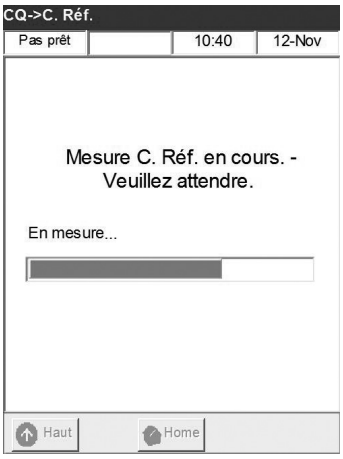


Fig. 4-7 Mesure C. Réf.

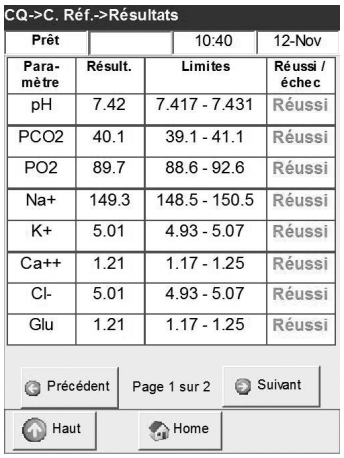


Fig. 4-8 Résultats C. Réf. (1)

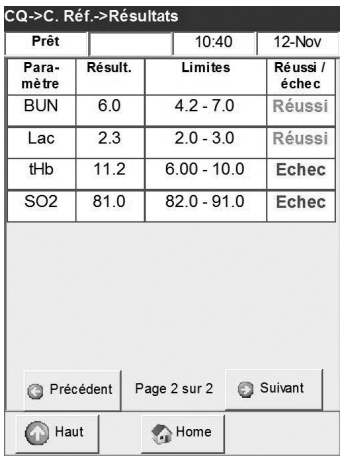


Fig. 4-9 Résultats C. Réf. (2)

Le témoin lumineux clignote en vert pour rappeler que l'appareil travaille et qu'il ne faut plus ouvrir le couvercle.

Pendant ce temps (environ 60 secondes), une barre de progression s'affiche (fig. 4-7).

7. En fin de test l'écran affiche les résultats des valeurs mesurées (fig. 4-8 et 4-9).
   - L'appareil vérifie automatiquement les résultats par rapport aux fourchettes acceptables prédéterminées et les mémorise dans sa base de données.
   - Pour les valeurs comprises entre les limites, **<Réussi>** s'affiche et est imprimé.
   - Pour les valeurs hors limites, ou si une dérive interne est décelée, **<Échec>** sera affiché.
8. Otez la cassette et refermez le couvercle.
9. Remettez la cassette-test dans sa pochette immédiatement après l'avoir extraite de l'appareil.
   - Si le test C. Réf. a raté, nettoyez délicatement la cassette, la platine optique et la face intérieure du couvercle de votre OPTI CCA-TS avec un tissu de papier non pelucheux imbibé d'alcool dilué et recommencez. Si le test rate à nouveau, reportez-vous au Chapitre « DEPANNAGE » de ce Mode d'Emploi.
   - Procédez au même test dans les mêmes conditions avec l'autre cassette-test (l'ordre de passage est sans importance) et éventuellement avec la cassette-test « Niveau normal » (optionnelle). Si le test est satisfaisant avec les deux (trois) cassettes, l'appareil est prêt à fonctionner.

4.5.2 Impression des rapports de C. Réf.

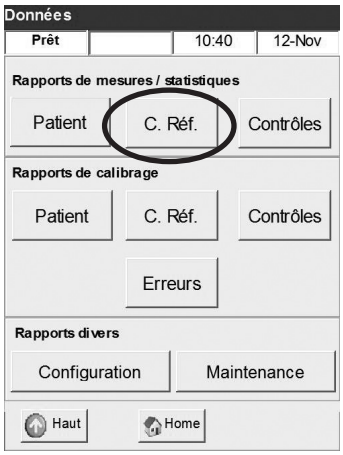


Fig. 4-10 Sélectionnez C. Réf.

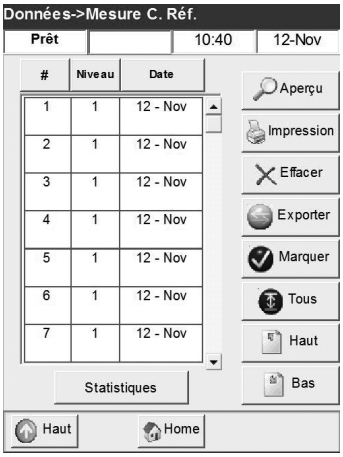


Fig. 4-11 Mesures C. Réf.

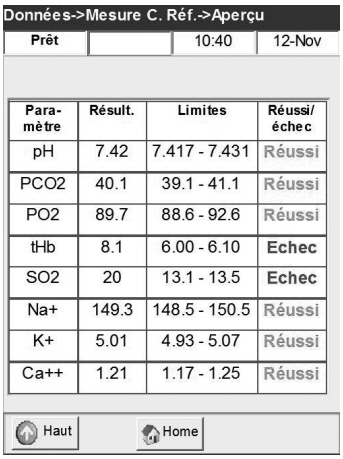


Fig. 4-12 Résultats C. Réf.

Un menu particulier vous permet d'imprimer à la suite les résultats quotidiens des tests C. Réf., de calculer les statistiques afférentes et d'effacer les informations.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Sélectionnez **<C. Réf.>** (fig. 4-10).
3. Dans l'écran **<Données->Mesure C. Réf.>** (Fig. 4-11), appuyez sur le bouton Aperçu pour afficher les résultats C. Réf. (Fig. 4-12). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée (Fig. 4-11). Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.
   Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.
5. Appuyez sur Impression pour imprimer votre sélection.
6. Appuyez sur le bouton **<Statistiques>** pour choisir le(s) niveau(x) dont vous souhaitez imprimer le rapport statistique.
7. Après l'impression, la base de données peut être effacée en appuyant sur Effacer.
8. Si le mot de passe avait été activé dans le menu **<Programmation>**, entrez le mot de passe dans ce menu pour déclencher cette opération.
9. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4.5.3 Passage d'un matériel de Contrôle

Les modalités de passage de Contrôles varient généralement selon l'établissement concerné.

OPTI Medical recommande de procéder à cette opération au minimum chaque fois que vous changez de Lot de cassettes puis ensuite chaque mois.

N'utilisez que des Contrôles conseillés par OPTI Medical. Le contrôle utilisé doit être non coloré. Lors de l'utilisation d'un nouveau Lot d'ampoules-Contrôle n'oubliez pas d'entrer les informations correspondantes dans l'appareil (voir Chapitre 3).

NOTE: Conservez les Contrôles à la température recommandée par le fabricant.

NOTE: Les valeurs cibles de PO_2 sont très sensibles aux conditions de stockage et à la pression atmosphérique. Une récupération en dehors de la fourchette de valeurs cibles peut être observée dans les zones de haute altitude.

Le matériel de Contrôle utilisé doit présenter des valeurs-cibles couvrant les gammes de valeurs des valeurs mesurées dans votre Laboratoire.
Les résultats obtenus doivent se trouver dans des limites déterminées par vos soins.

4.5.3.1 Passage d'un Matériel de Contrôle (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS)

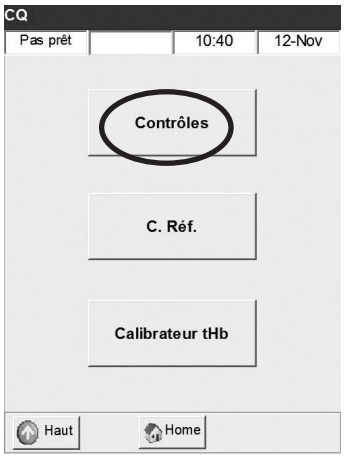


Fig. 4-13 Sélectionnez Contrôles

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Sélectionnez **<Contrôles>** (fig. 4-13).

Fig. 4-14 Entrez ID Op.

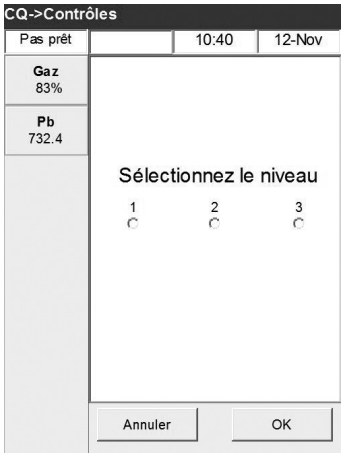


Fig. 4-15 Sélectionnez le niveau CQ

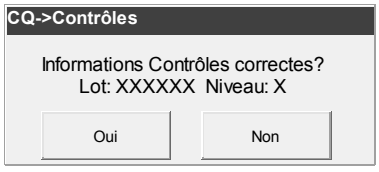


Fig. 4-16 Confirmez le numéro de lot

3. Si cette option a bien été programmée, tapez votre numéro d'identification opérateur et validez ou tapez votre N° d'identification personnel (NIP – 4 chiffres maximum) (fig. 4-14) ou bien passez cette étape (si elle n'est pas obligatoire) en tapant OK.

NOTE: Si vous avez configuré votre appareil de telle façon que la frappe d'un numéro d'identification opérateur soit obligatoire, vous ne pouvez évidemment aller plus loin sans taper ce numéro.

NOTE: Si vous avez activé l'option « Id.op Sécurisée » lors de la progammation initiale (Chapitre 3 § 3.3.3.4.3), l'appareil vous demande d'entrer votre N° d'identifcation personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

NOTE: Vous pouvez également entrer ce numéro par l'intermédiaire de votre étiquette code à barres personnelle, lisible par le lecteur incorporé.

4. Selectionnez le niveau désiré (fig. 4-15) et tapez OK pour valider et passer à la page suivante.

5. Tapez Oui si le numéro de lot est correct (fig. 4-16).

NOTE: Si vous entrez un nouveau numéro de lot, vérifiez bien que <u>toutes</u> les fourchettes ont été entrées pour ce lot <u>avant</u> de passer votre contrôle (voir Chapitre 3). Si vous avez activé la fonction « Mot de passe», l'appareil vous demande d'entrer ce mot de passe avant que vous alliez effacer la base de données de l'ancien contrôle.

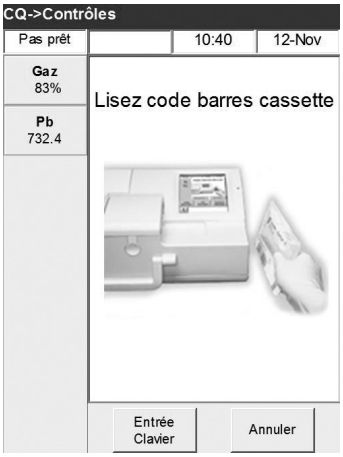


Fig. 4-17 Lisez code à barres

Fig. 4-18 Ouvrez le couvercle

Fig. 4-19 Insérez la cassette

6. Prenez une cassette neuve emballée et lisez son étiquette code à barres en le tenant a 5-8 cm du lecteur optique incorporé (en avant de la face latérale droite de l'analyseur OPTI CCA-TS - fig. 4-17). Le lecteur va immédiatement enregistrer le numéro de lot et les informations spécifiques de calibrage de la cassette.
   - La ligne rouge du lecteur doit couvrir la totalité du code à barres.
   - Si la lecture est correcte et les informations valides, un signal sonore retentit et la lampe-témoin s'éclaire en vert.
   - Si les informations sont incorrectes (par exemple : date de péremption dépassée) la lampe-témoin s'éclaire en rouge.

NOTE: Pour les cassettes réfrigérées, se référer aux instructions spécifiques contenues dans la boîte.

NOTE: Si l'étiquette est abîmée, tapez <Entrée Clavier> *et utilisez le pavé numérique pour entrer les informations.*

NOTE: Vous pouvez passer un contrôle sur n'importe quelle lot ou type de cassette.

7. Appuyez sur le bouton central de la face antérieure pour ouvrir le couvercle de la platine de mesure (fig. 4-18).

8. Ouvrez la pochette contenant la cassette (déchirez au niveau de l'encoche) et ôtez cette dernière. Lors de cette opération évitez de déchirer l'étiquette code barres.

NOTE: Si le Contrôle est présenté en tube capillaire, ôtez l'adaptateur de seringue (rouge) avant de positionner la cassette sur la platine.

9. Positionnez la cassette sur la platine. Appuyez fortement vers le bas pour être sûr(e) que la cassette soit bien positionnée (fig. 4-19).

NOTE: Si possible, après avoir ouvert la pochette, ne pas attendre plus de 15 min pour utiliser la cassette.

Fig. 4-20 Refermez le couvercle

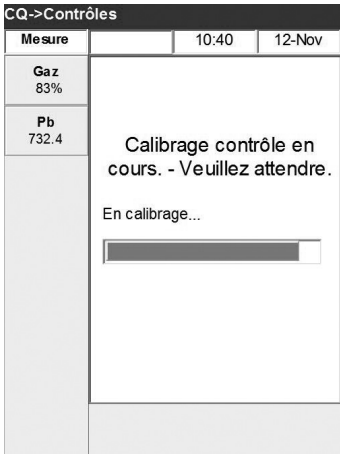


Fig. 4-21 Calibrage

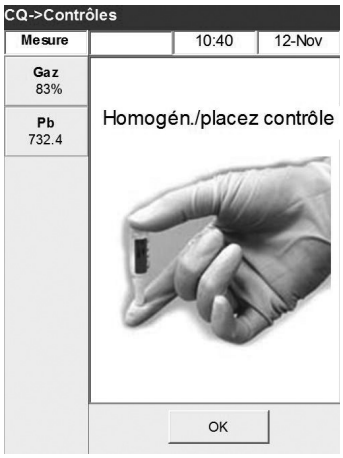


Fig. 4-22 Placez Contrôle

10. Rabattez soigneusement le couvercle (fig. 4-20).

11. Votre OPTI CCA-TS vérifie que la cassette est bien en place (fig. 4-21). La lampe-témoin verte clignote pour vous rappeler qu'il ne faut plus maintenant ouvrir le couvercle.

NOTE: Si vous ouvrez le couvercle lorsque le témoin vert clignote, la vérification de calibrage s'interrompt, le cycle avorte et la cassette doit être jetée.

12. L'analyseur vérifie l'intégrité de la cassette et son calibrage. Lorsque l'écran affiche **<Placez Contrôle>** (fig. 4-22):

    - Prenez l'ampoule de contrôle OPTI CHECK du niveau qui vous convient dans sa boîte et renversez-la doucement pendant au moins dix secondes pour assurer l'homogénéité parfaite de son contenu.
      Au cours de cette opération évitez de réchauffer l'ampoule dans votre main.

NOTE : Ne pas secouer l'ampoule trop fort. Une présence importante de bulles risquerait d'affecter les résultats.

    - Tapotez l'ampoule si un reste de liquide subsiste au-dessus du col.
    - Pincez l'extrémité supérieure de l'ampoule entre deux doigts ou tenez l'ampoule entre le pouce et l'index afin de minimiser les échanges thermiques.
    - Cassez l'ampoule au niveau de son col et emplissez rapidement un tube capillaire.

NOTE: Pour casser le col de l'ampoule, mettez des gants ou protégez vos doigts avec une gaze ou tissu de papier.

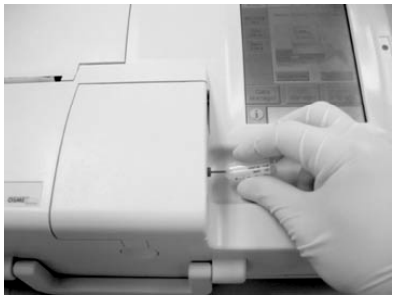


Fig. 4-23 Aspiration directe dans l'ampoule

13. Les meilleurs résultats sont obtenus par aspiration directe dans l'ampoule, en laissant en place l'adaptateur rouge. Lors de cette opération, tenez l'ampoule à 45° et insérez l'extrémité de l'adaptateur dans son col (fig. 4-23).
Utilisez une nouvelle ampoule pour chaque spécimen.

Fig. 4-24 Présentation d'un tube capillaire

14. Si vous utilisez un tube capillaire, poussez le tube fermement dans l'orifice d'entrée de la cassette (fig. 4-24).

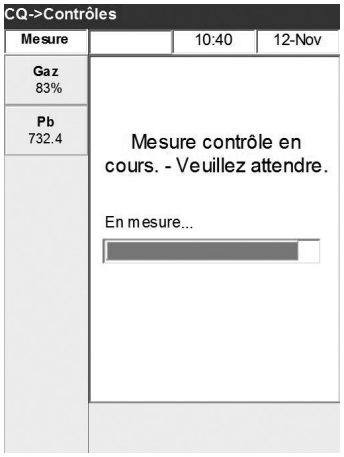


Fig. 4-25 Mesure contrôle

15. Tapez OK. Le contrôle est aspiré et la mesure commence (fig. 4-25). La lampe-témoin verte clignote pour vous rappeler de ne pas ouvrir le couvercle de la platine de mesure.

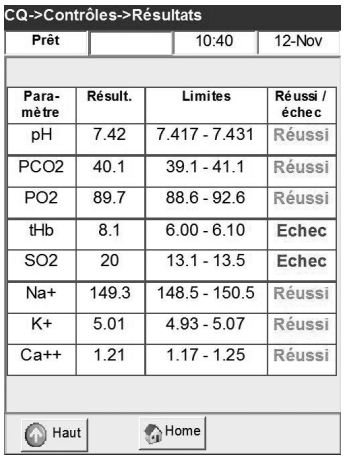


Fig. 4-26 Résultats CQ

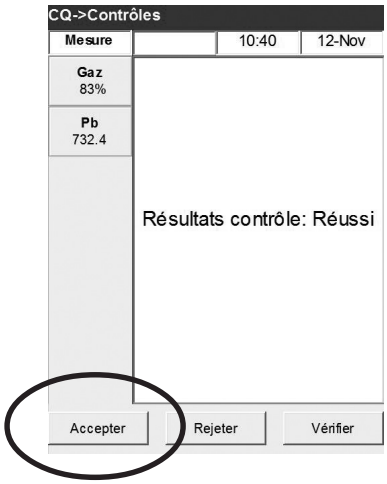


Fig. 4-27 Acceptez les résultats

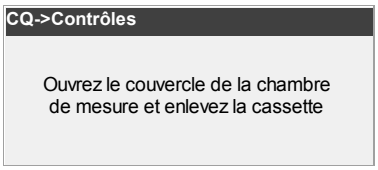


Fig. 4-28 Ouvrez le couvercle et enlevez la cassette

En fin de mesure les résultats s'affichent (fig. 4-26).

- L'analyseur OPTI CCA-TS indiquera si les valeurs sont à l'intérieur ou à l'extérieur des limites programmées en affichant **<Réussi/ Échec>** à côté du nom du paramètre concerné.

16. Tapez

pour passer à l'écran suivant et accéder aux options indiquées ci-dessous.

    - Tapez **<Accepter>** pour valider l'acceptation des résultats et déclencher leur mémorisation dans la base de données (fig. 4-27)
    - Tapez **<Rejeter>** pour rejeter les résultats. Les résultats rejetés ne sont pas mémorisés dans la base de données des contrôles.
    - Selectionnez **<Vérifier>** pour consulter à nouveau les résultats.

    Dans tous les cas les résultats seront imprimés lorsque l'entrée des informations sera complète. Avant de rejeter définitivement un résultat n'oubliez pas de consulter les procédures en usage dans votre Laboratoire.

    Si tel ou tel des résultats est (sont) hors de la gamme de mesure de l'analyseur OPTI CCA-TS (avec message « Haut » ou « Bas ») les résultats ne peuvent être envoyés vers la base de données.

17. Otez la cassette (fig. 4-28). Si vous désirez passer d'autres niveaux ou d'autres Contrôles, procédez comme décrit ci-dessus.

4.5.4 Impression des rapports de Contrôles

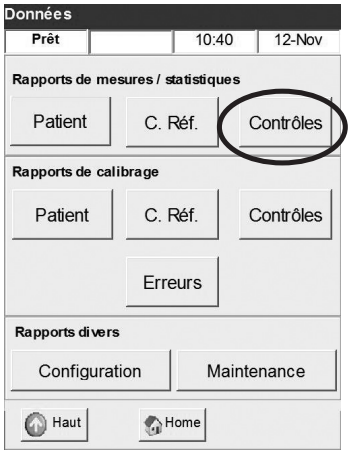


Fig. 4-29 Sélectionnez Contrôles

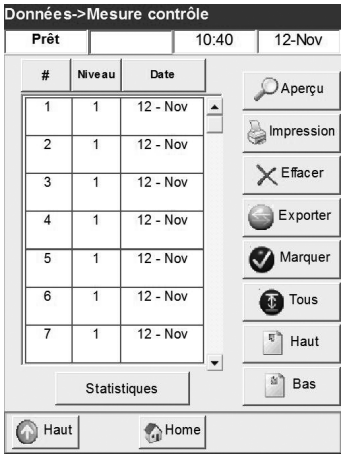


Fig. 4-30 Mesures Contrôles

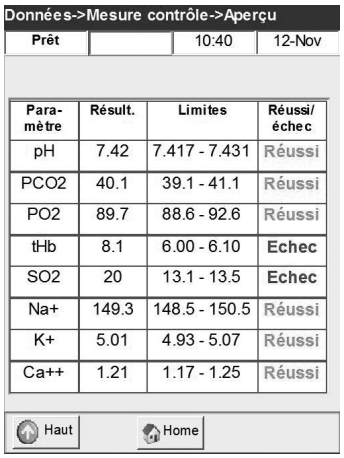


Fig. 4-31 Résultats Contrôles

Votre OPTI CCA-TS peut imprimer des rapports comportant le calcul de la moyenne, de l'écart-type et du coefficient de variation des valeurs de Contrôles mémorisées.

Pour les obtenir :

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Tapez **<Contrôles>** (fig. 4-29).
3. Dans l'écran **<Données->Mesure Contrôles>** (fig. 4-30), appuyez sur le bouton Aperçu pour afficher les résultats contrôles (fig. 4-31). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée (fig. 4-30). Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées.
   Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.
5. Appuyez sur Impression pour imprimer votre sélection.
6. Appuyez sur le bouton **<Statistiques>**pour choisir le(s) niveau(x) dont vous souhaitez imprimer le rapport statistique.
7. Après l'impression, la base de données peut être effacée en appuyant sur Effacer.
8. Si le mot de passe avait été activé dans le menu **<Programmation>** entrez le mot de passe dans ce menu pour déclencher cette opération.
9. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

4.5.5 Envoi des résultats vers un ordinateur externe

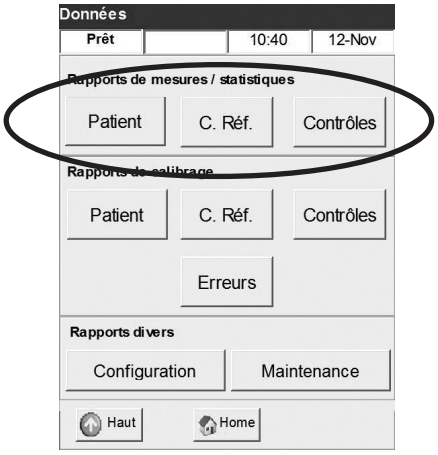


Fig. 4-32 Sélectionnez Données

L'analyseur OPTI CCA-TS vous permet d'exporter des informations Patient et des informations CQ vers un ordinateur connecté ou vers un SIH ou un SIL.

Pour envoyer des informations vers un ordinateur externe, il convient bien entendu que le port de communication ait été configuré correctement (voir Chapitre 3, § 3.3.3.5), qu'il existe une liaison physique avec l'ordinateur externe et que la connexion soit opérationnelle.

Assurez-vous que la carte mémoire Compact Flash (CF) (comprise dans le kit CF Export BP7140) est correctement insérée dans le port CF avant de lancer une exportation de données sur cette carte.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Sélectionnez **<Patient>**, **<C. Réf>** ou **<Contrôles>** (fig. 4-32).
3. Sélectionnez les données à exporter et appuyez sur

pour commencer le transfert de données (Fig. 4-33).

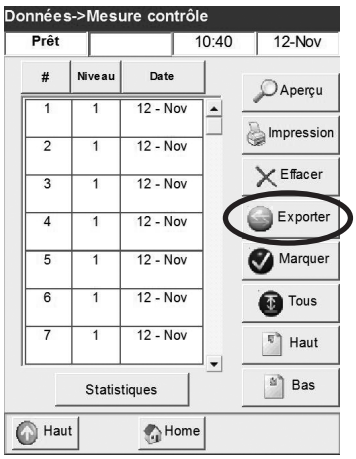


Fig. 4-33 Exportation de Données

Fig. 4-34 Confirmez l'exportation de données

Un message d'alerte s'affichera et vous demandera de confirmer votre choix (Fig. 4-34).

4. Si l'option **<Mot de passe>** a été précédemment activée, tapez le mot de passe pour pouvoir effectuer cette opération.

5 MANIPULATION ET MESURE DES SPÉCIMENS 5-1

5.1 Recueil et manipulation des spécimens 5-1

5.1.1 Sécurités 5-1
5.1.2 Exigences concernant le spécimen 5-1
5.1.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants 5-1
5.1.4 Les seringues 5-2
5.1.5 Les tubes capillaires 5-2
5.1.6 Les dispositifs ComfortSamplers 5-2
5.1.7 Manipulation et stockage des spécimens 5-3
5.1.8 Conditions d'utilisation 5-4

5.2 Préparation du Spécimen 5-4

5.2.1 Spécimens de sang total 5-4

5.3 Mesure 5-5

5.4 Impression des rapports patients 5-14

5 MANIPULATION ET MESURE DES SPÉCIMENS

L'analyseur OPTI™ CCA-TS est conçu pour la mesure de pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, BUN (urée), Lac, tHb et SO_2 sur sang total ou de pH, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu et BUN (urée) sur serum/plasma.

L'analyseur accepte les spécimens de sang total hépariné présentés en seringues, tubes capillaires ou ComfortSampler™. Le volume minimum nécessaire est de 125 µl. En seringue, la seule limitation est la longueur du petit raccord externe rouge (voir plus loin) dont l'extrémité ne doit pas venir « buter » contre l'extrémité interne du piston de la seringue. Vous avez donc tout intérêt à utiliser des petites seringues pour minimiser le volume de prélèvement.

NOTE: Prenez toutes les précautions nécessaires lorsque vous manipulez les spécimens biologiques potentiellement contaminés.

5.1 Recueil et manipulation des spécimens

5.1.1 Sécurités

Il convient de respecter certaines précautions universelles lors de la collecte de spécimens sanguins. Il est recommandé de manipuler tout échantillon de sang comme s'il était capable de transmettre le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VHB (virus de l'hépatite B) ou tout autre pathogène transmissible par le sang. Il convient de respecter les bonnes pratiques de prélèvement de sang afin de minimiser les risques pour le personnel de laboratoire (il faut porter des gants par exemple). Veuillez consulter le document M29-A3 du CLSI, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* Mars 2005*;* pour une meilleure information sur la manipulation sans risques de ces spécimens.

5.1.2 Exigences concernant le spécimen

Voir le document H11-A4 du CLSI, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; Septembre 2004, pour une information détaillée concernant le recueil de spécimens, leur stockage et leur manutention. Le prélèvement de sang pour analyse doit s'effectuer sous supervision médicale, en respectant des protocoles agréés par le personnel responsable et détaillant les dispositifs de prélèvement, la sélection du site de prélèvement, la documentation et les procédures spécifiques de manutention des spécimens.

5.1.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants

L'héparine de lithium est le seul anticoagulant acceptable pour l'analyse des gaz du sang et des électrolytes. L'héparine de lithium, l'héparine sodique ou les sels d'héparine équilibrés sont les seuls anticoagulants acceptables pour l'analyse des gaz du sang. Les autres anticoagulants, comme l'EDTA, le citrate, l'oxalate et le fluorure, ne doivent pas être utilisés car ils ont un effet significatif sur le pH sanguin et les niveaux électrolytiques. L'héparine de lithium ne doit pas être utilisée pour les spécimens également destinés à une lithiémie.

5.1.4 Les seringues

Si l'héparine liquide est utilisée comme anticoagulant, les dispositifs de prélèvement ne doivent pas être plus grands que la quantité de sang nécessaire afin de minimiser les effets de dilution du sang par la solution anticoagulante. Bien que les seringues en plastique soient fréquemment utilisées pour le prélèvement de sang pour gazométrie, il existe des rapports dans la littérature concernant l'utilisation de seringues en plastique lorsque des valeurs de PO_2 supérieures à la normale sont attendues. Il convient de faire particulièrement attention au refroidissement des spécimens dans l'eau glacée à cause de la solubilité de l'oxygène et du CO_2 dans certains plastiques. Si des valeurs élevées de PO_2 sont prévisibles, prendre soin d'analyser le spécimen aussi rapidement que possible après le prélèvement afin d'éviter le besoin de refroidissement. *Attention à bien mélanger les spécimens de sang total avant analyse car la sédimentation des cellules sanguines influence la mesure de l'hémoglobine totale.*

5.1.5 Les tubes capillaires

Les spécimens de sang capillaire doivent être prélevés à l'aide de tubes capillaires dont le volume minimum, rempli, est de 125 µl. Les tubes capillaires d'OPTI Medical (MC0024) conviennent parfaitement avec leur volume minimum, rempli, de 200 µl. Les tubes capillaires d'OPTI Medical destinés aux analyses d'électrolytes, des gaz du sang et du pH ne doivent pas être utilisés pour les prélèvements destinés à une mesure du taux de lithium.

Le prélèvement peut s'effectuer dans le tube capillaire après réchauffement du site ou, sinon, en le stimulant pour favoriser la circulation artérielle avant de piquer. Piquez assez profondément pour permettre un bon écoulement du sang.

Ne pas utiliser de tubes capillaire à bouchon en argile car le bord rugueux restant après section du capillaire pourrait endommager l'orifice de remplissage de la cassette de l'OPTI CCA-TS. N'utiliser que des tubes capillaires à extrémités traitées par rebrûlage pour éviter tout endommagement de la cassette. Si un agitateur magnétique est utilisé, obligatoire avec certains tubes capillaires, veillez à le retirer avant introduction du spécimen afin d'éviter d'endommager la cassette.

Les spécimens prélevés sur tubes capillaires restent stables à température ambiante pendant 30 minutes après le prélèvement grâce au refroidissement rapide du spécimen pendant le remplissage.

Les spécimens refroidis permettent d'obtenir des glycémies pertinentes pendant 30 minutes, les spécimens non refroidis, pendant 10 minutes seulement. La séparation du sérum doit s'effectuer à l'intérieur de ces limites de temps.

5.1.6 Les dispositifs ComfortSamplers™

Le ComfortSampler d'OPTI Medical permet de prélever du sang pour analyse par l'appareil OPTI CCA-TS d'un tube capillaire plein et sécurisé.

Après le prélèvement, refermez le ComfortSampler et transportez-le en position horizontale jusqu'à l'analyseur dans les 30 minutes, comme pour tout spécimen prélevé sur tube capillaire.

Les spécimens refroidis permettent d'obtenir des glycémies pertinentes pendant 30 minutes, les spécimens non refroidis, pendant 10 minutes seulement. La séparation du sérum doit s'effectuer à l'intérieur de ces limites de temps.

5.1.7 Manipulation et stockage des spécimens

Veuillez consulter le document H18-A3 du CLSI, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline - Third Edition, Nov. 2004, pour une discussion détaillée des directives concernant le recueil de spécimens acceptables, le calibrage des instruments et le contrôle qualité dans les analyses de pH et de gaz du sang. Cette recommandation donne également le détail de plusieurs sources d'erreurs potentielles pouvant entraîner de faux résultats.

Les spécimens de sang total doivent être prélevés dans une seringue héparinée, un ComfortSampler ou un tube capillaire et doivent être analysés aussi vite que possible après le prélèvement. Vérifiez soigneusement la seringue ou le dispositif de prélèvement immédiatement après le prélèvement afin de détecter et expulser toute bulle d'air comme le recommande le fabricant. Faire très attention à éviter de se piquer avec l'aiguille. Si le sang est prélevé dans une seringue ou un tube sous vide, mélangez soigneusement le spécimen avec l'anticoagulant en renversant délicatement le tube ou en roulant la seringue entre vos mains

Étiquetez correctement le spécimen en respectant les procédures habituelles pour cette opération. Placez la seringue contenant le spécimen dans un bain d'eau glacée. À cause du métabolisme cellulaire, si le spécimen reste dans une seringue à température ambiante pendant plus de 5 minutes, les gaz du sang, le pH et la glycémie seront modifiés.

Plusieurs facteurs peuvent modifier la PO_2 en raison de leur consommation en oxygène : numération des globules blancs, numération réticulocytaire, température de stockage et valeur initiale de la PO_2. Si le spécimen est stocké entre 1 et 5° C, les résultats sont valables pendant 2 heures. Si l'on s'attend à trouver des valeurs élevées de numération des globules blancs, de numération réticulocytaire ou de la PO_2, il convient d'analyser le spécimen aussi vite que possible après le prélèvement.

L'agrégation des érythrocytes et la sédimentation peuvent survenir très rapidement dans les seringues contenant des prélèvements sanguins pathologiques et ceci peut avoir un effet adverse sur la mesure du *c*tHb, quel que soit l'analyseur. Pour éviter de telles erreurs, insérez d'abord la cassette OPTI dans l'analyseur pour mettre en route le calibrage. Ensuite, après avoir éjecté toute bulle d'air qui pourrait avoir été piégée, roulez la seringue entre vos mains pendant au moins 60 secondes pour bien mélanger le spécimen et analysez-le immédiatement dans l'OPTI CCA-TS.

Le système OPTI CCA-TS aspire le sang de la même façon à partir d'une seringue, d'un capillaire ou d'un ComfortSampler et ce sans aucune modification de la vitesse, du volume, ou de la durée de l'aspiration.

Il n'existe donc aucun biais ou manque de précision lié à la méthode d'introduction du spécimen. Il faut toutefois faire attention à ce qu'un volume suffisant soit présent dans les seringues (0,25 ml dans une seringue de 1 ml) pour éviter toute interférence mécanique entre le piston de la seringue et l'adaptateur pour seringues.

Les erreurs d'analyse sanguine sur des spécimens prélevés dans de bonnes conditions peuvent être dues à un mauvais mélange du spécimen après prélèvement et avant analyse, à une contamination par l'air ambiant à cause d'une non expulsion de bulle d'air piégée dans la seringue après prélèvement et enfin à des modifications métaboliques dans le spécimen.

Les spécimens de sérum doivent être obtenus à partir de sang prélevé sur un tube non traité. Le spécimen doit être laissé au repos pendant 30 minutes pour permettre au caillot de se former

avant la centrifugation. Après la centrifugation, retirer le sérum du caillot et boucher ou sceller le tube de prélèvement. Si le spécimen doit être stocké, il doit être hermétiquement fermé et réfrigéré à une température comprise entre 4° et 8° C, la durée de stockage étant de 48 heures au maximum. Il sera ramené à température ambiante (15 à 30° C) avant analyse. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses seringues de prélèvement sanguin, capillaires et tubes ainsi que des produits de séparation sérique ou plasmatique. Il existe des variations de ces produits d'un fabricant à l'autre et, parfois, d'un lot à l'autre.

NOTE : Le sérum n'est pas un matérial convenable pour une analyse précise de la glycémie car le temps de rétention des érythrocytes dans le spécimen est trop long. La glycolyse peut entraîner une réduction du taux de glucose dans les spécimens de sérum

5.1.8 Conditions d'utilisation

Volume spécimen :	minimum 125 µL (60µL pour la cassette B60)
Type spécimen :	sang total hépariné, plasma, sérum
Conteneur spécimen :	seringue, tube capillair ou ComfortSampler
Température ambiante :	10 - 32 ºC (50 – 90 ºF)
Humidité relative :	5% to 95% (non-condensante)
Méthodologies de mesure :	fluorescence (pH, PO_2, PCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, BUN (urée), Lac, et absorbance/réflectance (tHb, SO_2)

5.2 Préparation du Spécimen

5.2.1 Spécimens de sang total

Pour une analyse des gaz du sang, la mesure devrait idéalement intervenir dans les 5 minutes suivant le prélèvement. Elle peut toutefois être légèrement différée. Si vous savez qu'elle ne pourra pas être effectuée avant un délai d'une demi-heure, conservez le spécimen dans l'eau glacée. Dans de telles conditions, le délai maximum peut être reporté à une ou deux heures selon les auteurs.

NOTE: Comme anticoagulant, utilisez exclusivement l'héparine. Evitez d'avoir recours à d'autres anticoagulants tels que citrate, oxalate ou EDTA qui risquent de fausser les résultats.

NOTE: La sédimentation des globules rouges peut intervenir rapidement dans un spécimen de sang total hépariné. Ceci peut affecter vos résultats de tHb. Vérifiez bien que votre spécimen ne contient pas de bulles d'air et veillez à son homogénéisation optimale juste avant la mesure. Roulez la seringue entre les paumes de vos mains et retournez-la doucement à plusieurs reprises avant de la présenter à l'appareil. Faites de même mais encore plus longuement si le sang a été prélevé sur tube capillaire.

5.3 Mesure

(sang total, sérum et plasma)

Fig. 5-1 Ecran Prêt

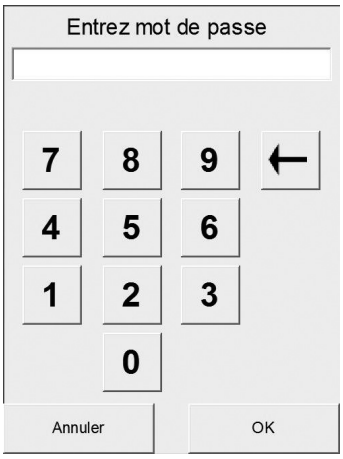


Fig. 5-2 Entrez mot de passe

Fig. 5-3 Lisez le code à barres

La mesure proprement dite est particulièrement facile. A partir du moment où le message **<Prêt>** apparaît sur l'écran (fig. 5-1), l'analyseur se trouve dans les conditions requises.

1. Mettez l'appareil sous tension (interrupteur de la face latérale gauche en position « I »). Attendez que l'écran s'allume.
2. Si nécessaire, entrez le mot de passe (fig. 5-2).

NOTE: Pendant qu'il chauffe l'analyseur OPTI CCA-TS vérifie la pression du mélange gazeux dans sa bouteille incorporée. Eventuellement un message d'alerte apparaît sur l'écran, vous informant que la pression est basse. Dans ce cas, l'écran vous demande d'installer une nouvelle bouteille de gaz (Voir Chap. 6 §6.5.1.).

3. Prenez une cassette neuve emballée et lisez son étiquette code à barres en le tenant à 5-8 cm du lecteur optique incorporé (en avant de la face latérale droite de l'analyseur OPTI CCA-TS - fig. 5-3). Le lecteur va immédiatement enregistrer le numéro de lot et les informations spécifiques de calibrage de la cassette.
   - La ligne rouge du lecteur doit couvrir la totalité du code à barres.
   - Si la lecture est correcte et les informations valides, un signal sonore retentit et la lampe-témoin s'éclaire en vert.
   - Si les informations sont incorrectes (par exemple : date de péremption dépassée) la lampe-témoin s'éclaire en rouge. Observez alors également les informations affichées sur l'écran (voir Chapitre 7: Dépannage)

NOTE: Pour les cassettes réfrigérées, se référer aux instructions spécifiques contenues dans la boîte.

NOTE: Si l'étiquette est abîmée, tapez <Entrée Clavier> *et utilisez le pavé numérique pour entrer les informations.*

Fig. 5-4 Ouvrez le couvercle

Fig. 5.5 Insérez la cassette

Fig. 5-6 Refermez le couvercle

- Appuyez sur le bouton central de la face antérieure pour ouvrir le couvercle de la platine de mesure (fig. 5-4).

NOTE: Si vous utilisez le même type de cassette avec le même N° de lot que pour la mesure précédente, vous n'avez pas besoin de lire le code à barres. Il vous suffit de tapez <Dernière Entrée > *dans la page* <Prêt>. *L'analyseur identifie alors automatiquement le N° de lot.*

- Tapez alors votre identification opérateur ou N° d'identification personnel (4 chiffres).

4. Ouvrez la pochette contenant la cassette (déchirez au niveau de l'encoche) et ôtez cette dernière (fig. 5-5). Lors de cette opération évitez de déchirer l'étiquette code à barres.

NOTE: Si possible, après avoir ouvert la pochette, ne pas attendre plus de 15 min pour utiliser la cassette.

NOTE: Si le spécimen est présenté en tube capillaire ou ComfortSampler, ôtez l'adaptateur rouge présent à l'entrée de la cassette.

Après avoir ouvert la pochette, suivez immédiatement les étapes suivantes.

- Essuyez délicatement les deux faces de la cassette avec un tissu de papier propre pour éliminer toute trace d'humidité.
- Positionnez la cassette sur la platine (fig. 5-5). Appuyez fortement vers le bas pour être sûr(e) que la cassette soit bien positionnée.
- Rabattez soigneusement le couvercle de la platine (fig. 5-6).

Votre OPTI CCA-TS vérifie que la cassette est bien en place.

La lampe-témoin verte commence à clignoter pour vous rappeler qu'il ne faut plus maintenant ouvrir le couvercle.

NOTE: Si vous ouvrez le couvercle lorsque le témoin vert clignote, la vérification de calibrage s'interrompt, le cycle avorte et la cassette doit être jetée.

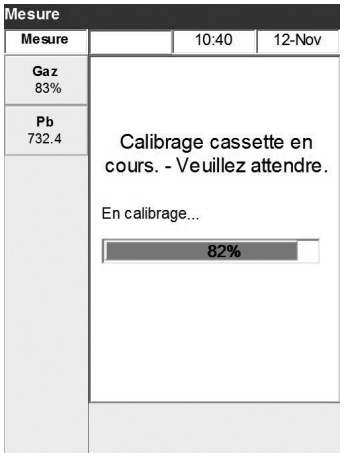


Fig. 5-7 Calibrage Cassette

Fig. 5-8 Homogénéisez et placez le spécimen

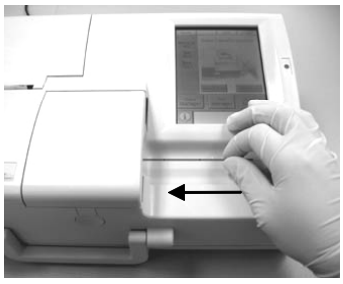


Fig. 5-9 Présentez un capillaire

5. L'analyseur vérifie l'intégrité de la cassette et son calibrage (fig. 5-7). Les informations complètes concernant le calibrage figurent au Chapitre 4 : Calibrage et Contrôle de Qualité.

NOTE: L'analyseur OPTI CCA-TS garde son premier calibrage pendant 10 minutes (2 minutes pour les cassettes B-Lac). L'analyseur va émettre un "Bip" 1 minute avant que le calibrage expire. Si le spécimen n'est pas passé dans cet intervalle, un message apparaît sur l'écran pour vous demander d'ôter la cassette.

NOTE: Si les analytes tHb/SO_2 ont été désactivés (voir Chapitre 3 § 3.3.2.2) vous pouvez présenter le spécimen à l'appareil à n'importe quel moment au cours du calibrage et taper OK *. Le spécimen sera automatiquement aspiré et analysé dès la fin du calibrage.*

6. Lorsque le calibrage est terminé, la lampe-témoin verte cesse de clignoter et un message écran vous demande d'homogénéiser le spécimen et de le présenter à l'entrée de la cassette (fig. 5-8).
Homogénéisez le spécimen aussi parfaitement que possible pour éliminer tout risque de sédimentation.

NOTE: La sédimentation des globules rouges peut intervenir rapidement dans un spécimen de sang total hépariné. Ceci peut affecter vos résultats de tHb. Vérifiez bien que votre spécimen ne contient pas de bulles d'air et veillez à son homogénéisation optimale juste avant la mesure.

7. Présentez le spécimen (capillaire, seringue ou ComfortSampler) à l'orifice d'entrée dans la cassette (fig. 5-9 et 5-10) et tapez OK.

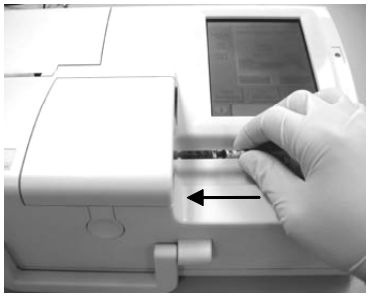


Fig. 5-10 Présentez une seringue

- S'il s'agit d'une seringue, n'oubliez pas que l'adaptateur rouge doit être en place. Son extrémité externe ne doit pas venir au contact du piston de la seringue.

*ATTENTION: N'injectez **jamais** le spécimen. Il est aspiré automatiquement.*

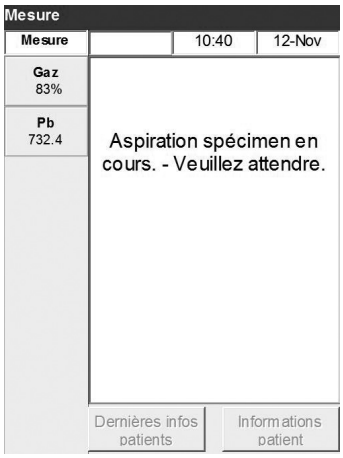


Fig. 5-11 Aspiration du spécimen

- La pompe péristaltique se met en route et aspire le spécimen (fig. 5-11).

- Le spécimen est ensuite analysé. Pendant l'analyse, la lampe-témoin clignote et une barre de progression s'affiche (fig. 5-12).

  N'ouvrez surtout pas le couvercle pendant cette phase!

8. Si vous désirez entrer en mémoire une ou plusieurs informations patient pendant la mesure, tapez **<Informations Patient>** (fig. 5-12).

   - Tapez **<Dernières infos patient>** (fig. 5-12 et 5-13) pour utiliser les dernières informations patient comme informations par défaut pour les nouvelles. Cette option permet de renseigner tous les champs d'information patient avec les données précédentes, y compris le numéro d'identification patient et le numéro d'identification opérateur.

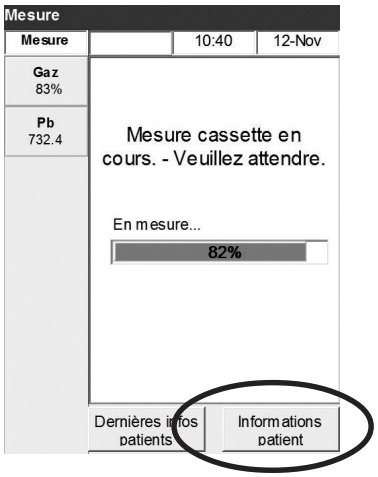


Fig. 5-12 Mesure du spécimen

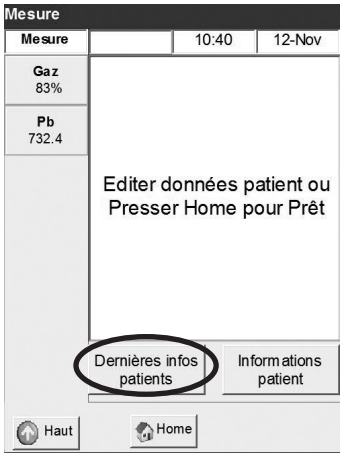


Fig. 5-13 Éditer données patient

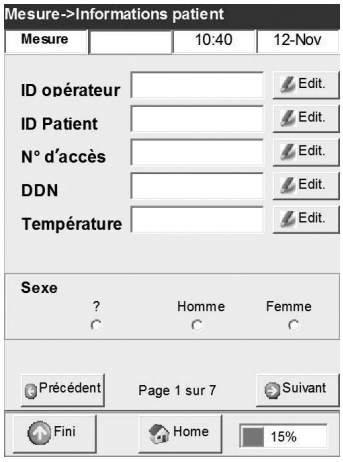


Fig. 5-14 Info patient (1)

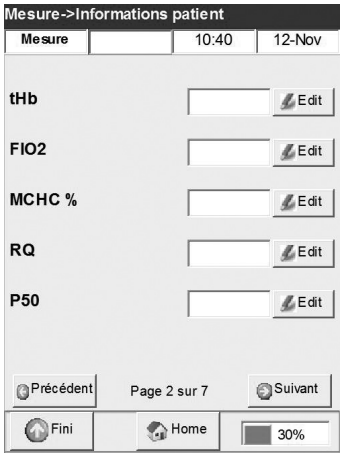


Fig. 5-15 Info patient (2)

- Si l'identification opérateur sécurisée est activée, c'est l'identification opérateur utilisée pour le dernier spécimen patient qui s'affiche dans le champ d'identification de l'opérateur. L'identification du patient, celle de l'opérateur et toutes les autres informations patient peuvent être modifiées si l'option **<Dernières infos patient>** est utilisée par défaut.
- Assurez-vous que l'identification du patient, celle de l'opérateur et tous les autres paramètres d'entrée sont corrects pour chaque mesure du spécimen du patient.
- Tapez **<Informations Patient>** pour saisir de nouvelles informations patient ou pour ne pas utiliser les dernières informations patient par défaut.

9. Le premier écran de saisie des données patient contient les informations suivantes (fig. 5-14):
   - Identification Opérateur (11 caractères alphanumériques)
   - Identification Patient (15 caractères alphanumériques)
   - N° d'accès (12 caractères alphanumériques)
   - Date de naissance (DDN)
   - Température (valeur par défaut 37,0 °C)
   - Sexe (inconnu, homme ou femme)
10. Pour saisir les informations patient, appuyez sur Edit. Utilisez le pavé alphanumérique pour saisir les informations désirées. Appuyez sur OK pour enregistrer les informations saisies.
11. Appuyez sur Suivant pour accéder aux écrans de saisie de données patient suivants (fig. 5-15):
    - tHb (valeur par défaut 15,0 g/dL)
    - FIO_2 valeur par défaut 0,21)
    - MCHC (valeur par défaut 33,3%)
    - RQ (valeur par défaut 0,84)
    - P_{50} (valeur par défaut 26,7 mmHg)

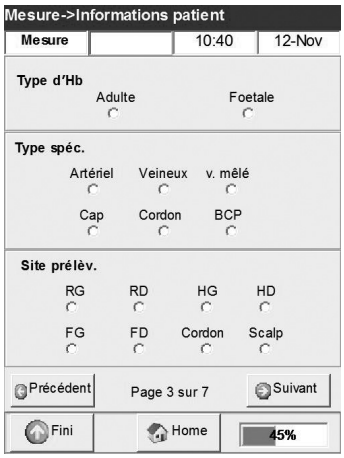


Fig. 5-16 Info patient (3)

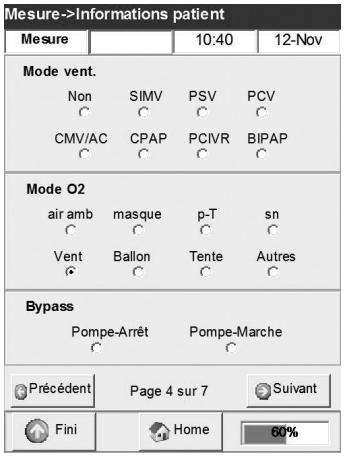


Fig. 5-17 Info patient (4)

12. Appuyez à nouveau sur Suivant et les informations patient suivantes s'affichent (fig. 5-16):
    - Type d'Hb (adulte ou fœtal, val. déf. adulte)
    - type de spécimen (artériel/veineux/ v.mêlé/cap/ cordon/BCP), où :
        artériel : sang artériel
        veineux : sang veineux
        v. mêlé : sang veineux mêlé
        cap : sang capillaire
        cordon : sang du cordon (néonatologie)
        BCP : bypass cardio-pulmonaire
    - Site de prélèvement (RG/RD/HG/HD/FG/FD/ cordon/scalp), où :
        RG, RD : artère radiale gauche, droite
        HG, HG : artère humérale gauche, droite
        FG, FD : artère fémorale gauche, droite
        cordon : sang du cordon (néonatologie)
        scalp : scalp fœtal
13. Appuyez sur Suivant pour les informations suivantes (fig. 5-17):
    - le mode du ventilation (non/SIMV/PSV/PCV/ CMV-AC/CPAP/PCIVR/BIPAP/PRVC), où :
        non : ventilation spontanée
        SIMV : Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI)
        PSV : Ventilation assistée en pression
        PCV : Ventilation contrôlée en pression
        CMV-AC : Ventilation mécanique contrôlée et assistée
        CPAP (VS-PEP) : Pression positive continue
        PCIVR : Rapport contrôle pression inverse
        BIPAP : Pression positive à deux niveaux
        PRVC : Volume contrôlé à régulation de pression
    - le mode d'oxygénation (air amb./masque/p-T/sn/ Vent/ballon/tente/autres), où :
        air amb: air ambiant (FIO_2 : 0,21)
        masque : masque
        p-T : pièce en T
        sn : sonde nasale
        Vent : Respirateur
        ballon : ballon
        tente : tente (à oxygène)
        autres : autres
    - Bypass

Fig. 5-18 Info patient (5)

14. L'ensemble suivant de données patient contient les informations suivantes (fig. 5-18):
    - PEEP (valeur par défaut 0)
    - CPAP (valeur par défaut 0)
    - Fréquence (f) (valeur par défaut 0 bpm)
    - Débit (valeur par défaut 000.00 Lpm)
    - TVol (VT) (valeur par défaut 0 mL)
    - Mvol (VE) (valeur par défaut 0 L)
    - PIP (valeur par défaut 0)
    - Pplat (valeur par défaut 0)
    - PS (valeur par défaut 0)

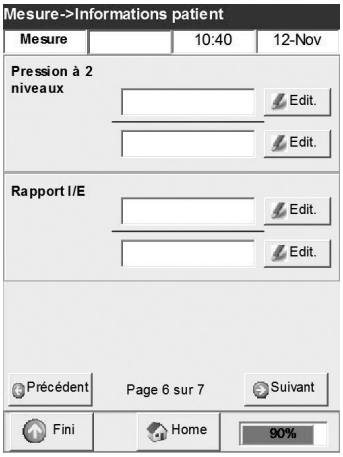


Fig. 5-19 Info patient (6)

15. Appuyez à nouveau sur Suivant et sélectionnez les éléments suivants (fig. 5-19):
    - Pression à 2 niveaux (valeur par défaut 0.00/0.00)
    - Rapport I/E (valeur par défaut 0)

Fig. 5-20 Info patient (7)

16. Le dernier ensemble de données patient contient les informations suivantes (fig. 5-20):
    - champ libre 1 (9 caractères alphanumériques)
    - champ libre 2 (9 caractères alphanumériques)
    - champ libre 3 (9 caractères alphanumériques)
    - Désactiver

NOTE : Lorsqu'un paramètre est désactivé, il n'apparaîtra pas à l'impression (Voir Section 3.3.2.2 pour plus de détails).

17. Si vous n'entrez pas de valeur (ou d'information) particulière, c'est la valeur (ou l'information) préprogrammée par défaut qui sera imprimée.

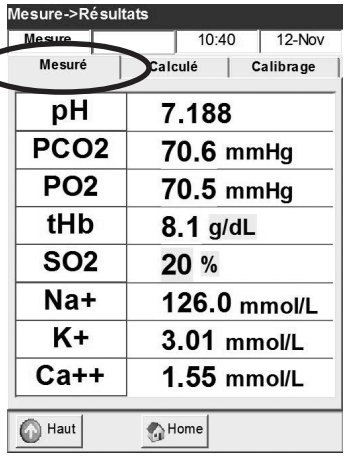


Fig. 5-21 Résultats de mesure

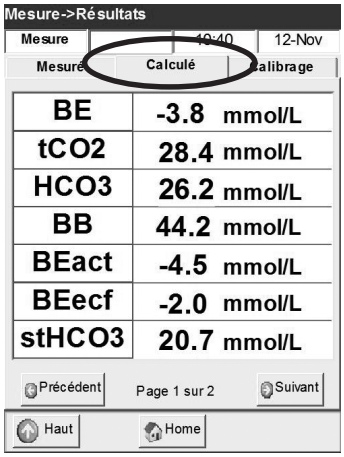


Fig. 5-22 Valeurs calculées

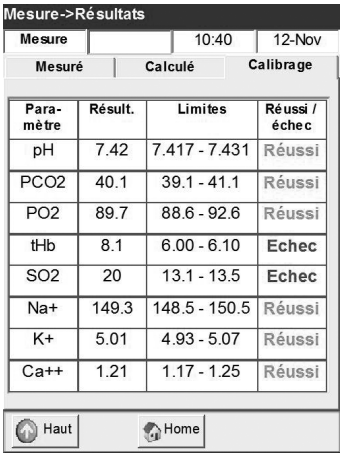
Lorsque la mesure est terminé, la lampe-témoin cesse de clignoter et un témoin sonore résonne pour vous avertir. Vous pouvez alors finir d'entrer ou d'éditer les informations patient ou bien afficher immédiatement les résultats en tapant Haut à n'importe quel moment. Si l'écran n'est pas touché pendant environ trois (3) minutes, les résultats s'afficheront automatiquement (fig. 5-21).

NOTE: L'écran affiche les résultats correspondant au type de cassette utilisée (voir Chapitre 9.2 : Cassettes).

Le second onglet affiche les valeurs calculées (fig. 5-22).

- Si la température du patient, différente de 37,0°C, a été entrée en mémoire, c'est elle qui apparaît en lieu et place de la première valeur calculée. Les résultats de gazométrie sanguine affichés sont corrigés en fonction de cette température.
- La résolution pour les valeurs affichées est configurable à votre gré (Menu : Programmation), soit par exemple Na^+ = 156,4 (haute) ou Na^+ = 156 (basse).
- Si vous avez programmé une ou des fourchettes d'acceptabilité et si telle ou telle valeur mesurée sort de la fourchette, le message correspondant s'affiche sur l'écran (↑ ou ↓).
  Si la valeur mesurée est hors gamme de mesure de l'appareil, un message approprié (**HAUT** ou **BAS**) va être affiché et un > ou < avec les normales sera imprimé avec le rapport patient.
- Lorsque la valeur d'un paramètre mesuré ne peut être déterminée, l'écran affiche une série de tirets «---- » et le rapport contient un message d'erreur indiquant que le résultat a été supprimé.
- Quand une erreur de mesure apparaît, les résultats affichés vont clignoter avec un point d'interrogation «?» et les résultats imprimés sont marqués avec un «?» sur le rapport patient.
  Si possible répétez la mesure.

ATTENTION: Un traitement ne devrait jamais être administré sur la base des résultats faisant l'objet d'un signalement sur la copie papier.



Para-mètre	Résult.	Limites	Réussi / échec
pH	7.42	7.417 - 7.431	Réussi
PCO2	40.1	39.1 - 41.1	Réussi
PO2	89.7	88.6 - 92.6	Réussi
tHb	8.1	6.00 - 6.10	Echec
SO2	20	13.1 - 13.5	Echec
Na+	149.3	148.5 - 150.5	Réussi
K+	5.01	4.93 - 5.07	Réussi
Ca++	1.21	1.17 - 1.25	Réussi

Fig. 5-23 Valeurs du calibrage

Le troisième onglet affiche les données du calibrage des gaz ayant précédé la mesure (fig. 5-23).

18. Lorsque la mesure est terminée, levez le couvercle et ôtez la cassette ou tapez Home pour analyser le spécimen suivant.
    Pour éditer les résultats de patients, tapez **<Informations Patient>**.

NOTE: L'impression démarre dès que la première page-écran de résultats apparaît. Vous pouvez supprimer la fonction d'impression dans le menu : Programmation (voir Chapitre 3 § 3.3.3.6).

5.4 Impression des rapports patients

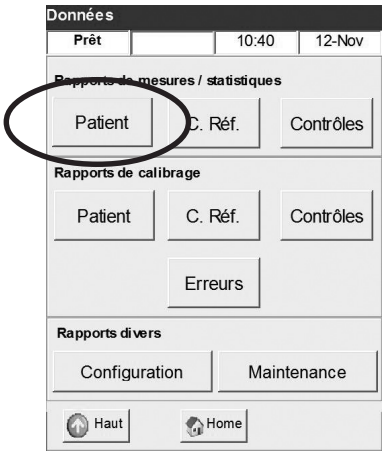


Fig. 5-24 Rapport patient

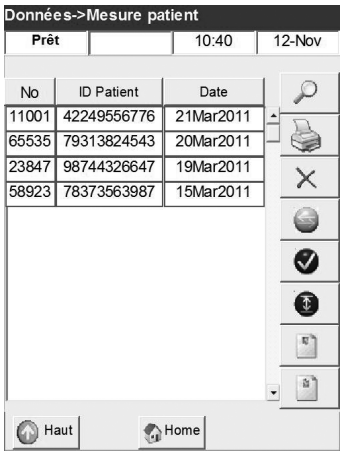


Fig. 5-25 Résultats des mesures

Ce menu vous permet d'imprimer les rapports patient. Vous pouvez imprimer des résultats patients individuels, des groupes de résultats patient ou tous les résultats en mémoire.

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion Données>**.
2. Tapez **<Patient>** (fig. 5-24).
3. Dans l'écran **<Mesure patient>** (fig. 5-25), appuyez sur le bouton pour afficher les résultats d'analyse. Il est possible de passer d'un ordre de tri croissant à un ordre décroissant pour les colonnes individuelles en appuyant sur l'entête de la colonne concernée.
4. Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée. Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur pour imprimer tous les résultats.
5. Appuyez sur pour imprimer votre sélection.
6. Après l'impression, les données patient peuvent être effacées en appuyant sur .

- Après l'effacement des données, le système retournera à l'écran **<Gestion Données>**.

7. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

NOTE: Si l'option Mot de passe a été activée lors de la configuration de votre Système, il vous faudra au préalable répondre à la question en tapant le Mot de passe adéquat.

6 MAINTENANCE 6-1

6.1 Chaque jour.....6-1

6.2 Chaque semaine 6-1

6.3 Tous les trois mois 6-1

6.3.1 Utilisation de la cassette de calibrage tHb..... 6-1
6.3.2 Corrélation avec une autre technique (dernier spécimen)..... 6-6

6.4 Tous les ans 6-7

6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique..... 6-7
6.4.2 Remplacez le joint d'étanchéité noir d'entrée/sortie de gaz 6-8

6.5 A la demande 6-9

6.5.1 Remplacement de la bouteille de gaz..... 6-9
6.5.2 Remplacement du rouleau de papier.....6-11
6.5.3 Nettoyez l'appareil 6-12

6 MAINTENANCE

Ce Chapitre décrit les opérations de maintenance normales qui contribuent à garantir la qualité des résultats obtenus et la fiabilité de votre automate de gazométrie sanguine OPTI™ CCA-TS. Ces opérations doivent être effectuées aux intervalles prescrits. Elles sont tellement peu nombreuses qu'un aide-mémoire est inutile!

6.1 Chaque jour

L'appareil ne nécessite aucune maintenance quotidienne.

6.2 Chaque semaine

Nettoyez la platine analytique. Ouvrez son couvercle et essuyez la surface optique avec un chiffon de papier non pelucheux imbibé d'alcool dilué ou d'un détergent usuel à base d'ammoniaque. Vérifiez la propreté de l'ensemble, en particulier au niveau du système rotatif mobilisant le robinet de la cassette. Utilisez éventuellement un coton-tige pour nettoyer correctement.

6.3 Tous les trois mois

Le calibrage du canal tHb de votre OPTI CCA-TS est effectué dans nos laboratoires, lors du contrôle final de l'appareil. Il reste très stable dans le temps. Nous mettons par ailleurs à votre disposition une cassette de vérification de calibrage tHb. Nous vous conseillons de l'utiliser systématiquement tous les trois mois afin de vérifier le calibrage de ce canal. Son utilisation est décrite au § 6.3.1. ci-dessous.

Vous pouvez également désirer corréler vos résultats « tHb OPTI CCA-TS » avec ceux fournis par un autre appareil ou une autre technique de mesure dont vous disposez dans votre laboratoire. Cette manipulation est décrite au § 6.3.2. ci-dessous.

6.3.1 Utilisation de la cassette de calibrage tHb

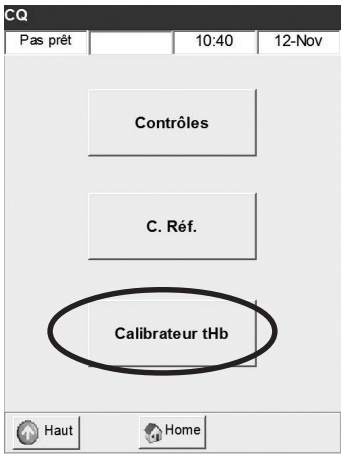


Fig. 6-1 Calibrateur tHb

1. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
2. Sélectionnez **<Calibrateur tHb>** (fig. 6-1).

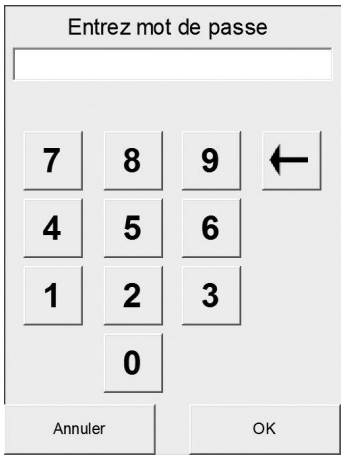


Fig. 6-2 Entrez mot de passe

3. Saisissez le mot de passe (par défaut – 404) sur le pavé numérique (fig. 6-2).

Fig. 6-3 Entrez ID opérateur

4. Saisissez l'ID Opérateur sur le pavé alphanumérique ou appuyez sur OK pour court-circuiter cette fonction (fig. 6-3).
   - Si vous avez activé l'option « Id. op sécurisée » (Chapitre 3 § 3.3.2.4.3), l'appareil vous demande à ce niveau d'entrer N° d'identification personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

Fig. 6-4 Calibrateur tHb

5. Sélectionnez **<Calibrateur tHb>** (fig. 6-4).

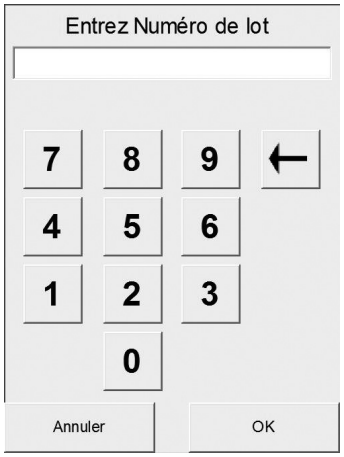


Fig. 6-5 Entrez le numéro de lot

6. Tapez le numéro de lot de la cassette de calibrage tHb (fig. 6-5). Il est imprimé à la face supérieure de celle-ci ainsi que sur sa pochette. Validez par OK.

Fig. 6-6 Ouvrez le couvercle

7. Ouvrez le couvercle de l'appareil (fig. 6-6).

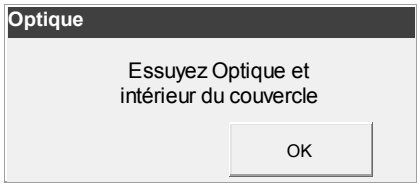


Fig. 6-7 Essuyez optique

8. Essuyez délicatement la platine optique et la face inférieure du couvercle avec un tissu de papier et tapez OK (fig. 6-7).

Fig. 6-8 Insérez la cassette

9. Essuyez soigneusement les deux faces de la cassette de calibrage avec un tissu de papier sec et vérifiez sa propreté. Mettez-la en place sur la platine et appuyez bien vers le bas pour qu'elle se positionne correctement (fig. 6-8).

Fig. 6-9 Fermez le couvercle

10. Refermez le couvercle (fig. 6-9).

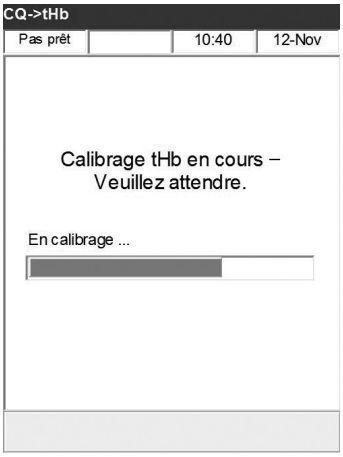


Fig. 6-10 Calibrage tHb

Votre OPTI CCA-TS détecte automatiquement la présence de la cassette et commence à se calibrer (fig. 6-10).

11. Lorsque le calibrage est terminé (environ 1 minute), un « bip » retentit.
    Ouvrez le couvercle et ôtez la cassette.
12. Remettez la cassette de calibrage dans sa pochette immédiatement après l'avoir retirée de l'appareil.

NOTE : Veillez à toujours stocker la cassette de calibrage avec l'appareil.

```
 OPTI Medical OPTI CCA-TS
    Rapport de cal Hb
     07 JUI 11  08:35
        S/N : 12345
 Version : ABCX.XX

Id. opér :
HbCal LOT :
HbCal Type : Calibrat. tHb
HbCal Date :

Résultats calibrage :
          MESURE  CALIBRE
tHb(g/dL)  12,9    13,0
S02(%)     74,6    74,9

Facteurs Calibrage :
          ANCIEN   NOUVEAU
F1         1,023    1,014
F2         1,087    1,080
F3         1,089    1,094
F4         0,000    0,000
F5         0,000    0,000
```

Fig. 6-11 Rapport de Calibrage tHb

L'appareil commence à imprimer le rapport de calibrage. Celui-ci présente les anciennes et nouvelles valeurs ainsi que les facteurs de calibrage (fig. 6-11).

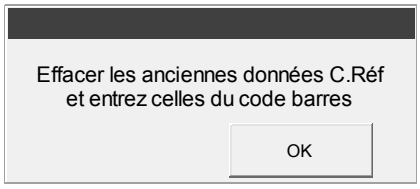


Fig. 6-12 Effacer données C. Réf.

13. Après la fin du calibrage Hb, il faut effacer et recharger les données de la cassette-test de référence (C. Réf.) en cours pour chaque niveau (fig. 6-12). (Voir section 3.3.1.1: Cassettes de Référence (C. Réf.)).
14. Tapez OK pour revenir à la page **<Programmation - C. Réf.>**.
15. Vérifier l'efficacité en procédant à présent aux tests C. Réf. et 3 niveaux OPTI Check.

6.3.2 Corrélation avec une autre technique (dernier spécimen)

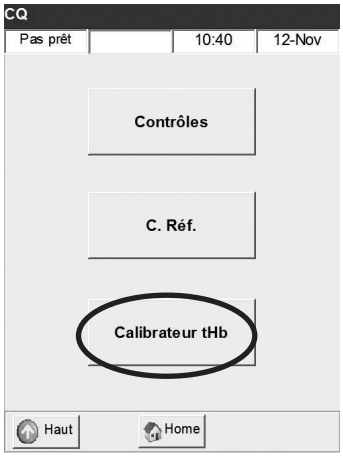


Fig. 6-13 Calibrateur tHb

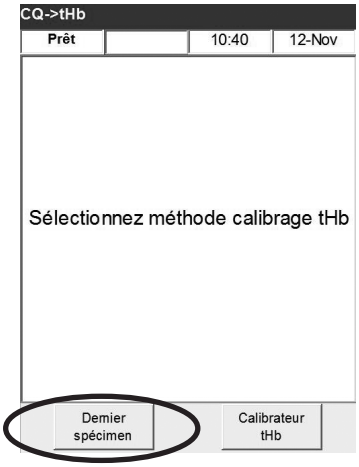


Fig. 6-14 Dernier spécimen

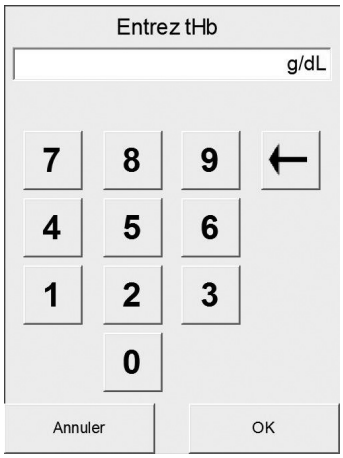


Fig. 6-15 Entrez la valeur de tHb

1. Commencez par vérifier le calibrage du canal tHb de votre OPTI CCA-TS à l'aide de la cassette comme décrit ci-dessus.
2. Effectuez une mesure de tHb sur un spécimen analysé par ailleurs sur l'autre appareil et/ ou selon une autre technique. N'oubliez pas d'homogénéiser soigneusement le spécimen avant de le présenter à la cassette de l'analyseur OPTI CCA-TS.
3. A partir de la page **<Prêt>** sélectionnez **<Gestion CQ>**.
4. Tapez **<Calibrateur tHb>** (fig. 6-13).
5. Sélectionnez **<Dernier Spécimen>** (fig. 6-14).
6. Sur le pavé numérique, tapez la valeur de tHb et validez par OK (fig. 6-15).

NOTE: Si vous avez précédemment procédé à un calibrage Hb à l'aide de la cassette de calibrage, les dernières valeurs de tHb *et* SO_2 *mesurées ne s'affichent pas. Une nouvelle mesure sur sang est nécessaire avant de pouvoir effectuer un calibrage avec du sang. OPTI Medical recommande l'emploi de la cassette de calibrage et non celle de sang pour calibrer les canaux* tHb *et* SO_2.

*NOTE: A cause de contraintes inhérentes à l'appareil, la correction maximale est ± 3g/ dl pour t*Hb *et ± 3% pour* SO_2.

NOTE: Il n'est pas possible à ce niveau d'entrer une valeur située en dehors de la fourchette d'ajustement ou de mesure programmée dans l'appareil.

7. Sur le pavé numérique, tapez la valeur de SO_2 et validez par OK.
8. Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

6.4 Tous les ans

Une fois par an, pour garantir les performances de l'appareil, remplacez la cartouche de pompe péristaltique et le joint d'étanchéité noir d'entrée/sortie de gaz.

6.4.1 Remplacez la pompe péristaltique

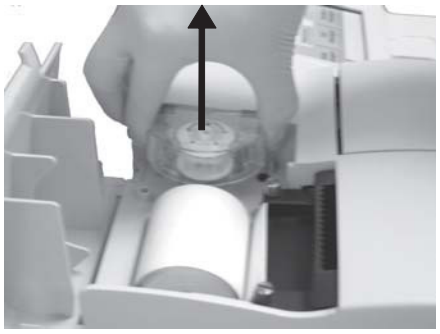


Fig. 6-16 Otez la cartouche de pompe

1. Levez le couvercle protégeant l'imprimante et la pompe en haut et à gauche de l'appareil (fig. 6-16). Tirez la cartouche bien verticalement vers le haut et ôtez-la.

Fig. 6-17 Joints de pompe

2. Remplacez les joints de pompe lorsque cela est nécessaire uniquement. Retirez chaque joint usé à l'aide d'une pince hémostatique ou d'une pince à épiler. Prenez délicatement le joint et tirez dessus pour le faire sortir (fig. 6-17).

ATTENTION : *Lorsque vous retirez les joints, faites particulièrement attention à ne pas endommager les buses situées dans leur renfoncement.*

3. Appuyez sur les nouveaux joints de pompe pour les faire entrer dans le renfoncement, grand côté vers le haut.

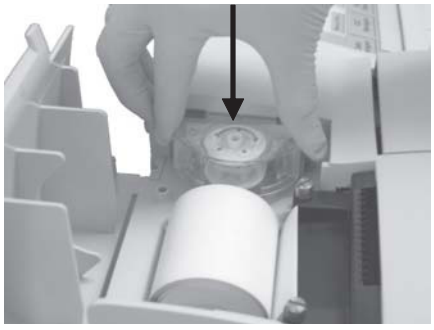


Fig. 6-18 Mettez en place la cartouche neuve

4. Alignez l'axe femelle du tambour de la cartouche neuve avec l'axe mâle solidaire de l'appareil (fig. 6-18).

   Vérifiez bien l'alignement des méplats!

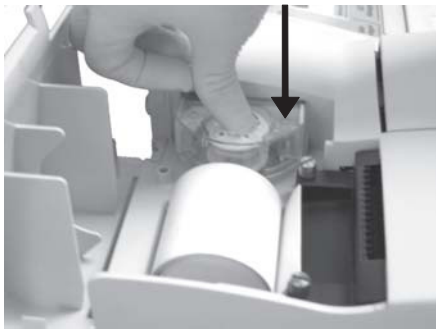


Fig. 6-19 Appuyez sur le tambour

5. Poussez fermement l'ensemble vers le bas (fig. 6-19), **en appuyant sur le tambour**. Il doit entrer à fond dans l'axe.
6. Effectuez le **<Test Pompe>** (voir section 7.2.16) pour garantir un bon fonctionnement. Assurez-vous que la pompe tourne sans à-coup ou bruit excessif. Passez en plus un spécimen en mode contrôle. Assurez-vous que la mesure de contrôle passe sans erreurs.

6.4.2 Remplacez le joint d'étanchéité noir d'entrée/sortie de gaz

Fig. 6-20 Joints d'étanchéité

Ce joint assure l'étanchéité entre le circuit d'aspiration du spécimen (pompe péristaltique) et la cassette de mesure lorsque celle-ci est en place sur la platine de mesure. Il est fourni systématiquement avec le kit de pompe péristaltique et nous vous suggérons de le remplacer en même temps que cette cartouche.

Procédez ainsi :

1. Levez le couvercle de la platine de mesure. Repérez le joint. De couleur noire, convexe, il est logé dans un renfoncement au-dessous et légèrement à gauche du système de commande du robinet lorsque l'on regarde la platine par en-dessus (fig. 6-20). Otez-le en l'attrapant avec une petite pince et en tirant fortement vers le haut. Jetez-le.
2. Mettez en place le joint neuf (partie convexe en haut) et appuyez fermement. Lorsqu'il est définitivement en place, il doit saillir d'environ 3 mm par rapport au plan du renfoncement.
3. Effectuez le **<Test Pompe>** (voir section 7.2.16) pour garantir un bon fonctionnement. Assurez-vous que la pompe tourne sans à-coup ou bruit excessif. Passez en plus un spécimen en mode contrôle. Assurez-vous que la mesure de contrôle passe sans erreurs.

6.5 A la demande

6.5.1 Remplacement de la bouteille de gaz

Fig. 6-21 Bouteille de gaz neuve

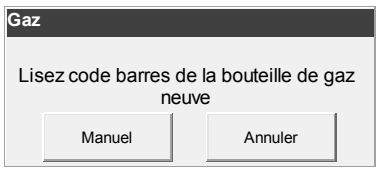


Fig. 6-22 Lisez le code à barres

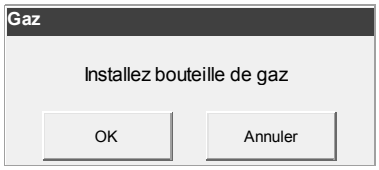


Fig. 6-23 Installez bouteille de gaz

Fig. 6-24 Bouteille de gaz

La bouteille de gaz de calibrage permet d'effectuer en moyenne 100 déterminations, en fonction du mode d'utilisation. Le message suivant avertit l'opérateur qu'il faut remplacer la bouteille de gaz (fig. 6-21). Pour remplacer la bouteille :

1. Tapez **<Bouteille de gaz neuve>**.
2. Dévissez la bouteille de son support (sens anti-horaire).
3. Otez le bouchon plastique moleté d'une bouteille neuve.
4. Lisez le code à barres de la bouteille en le tenant à 5-8 cm du lecteur optique incorporé (en avant de la face latérale droite de l'analyseur OPTI CCA-TS (fig. 6-22).
   - Vous trouverez le code à barres sur la notice d'utilisation de la bouteille de gaz.
   - La ligne rouge du lecteur doit couvrir la totalité du code à barres.
   - Une lecture correcte est validée par un bip sonore.
   - Par sécurité, notez la date d'installation sur la bouteille.

NOTE : Pour saisir le code à barres manuellement, appuyez sur **<Manuel>** *et saisissez le code à barres sur le pavé numérique.*

NOTE: Toute bouteille de gaz neuve, en stock, doit être conservée avec son bouchon plastique en place.

NOTE: Le code à barres contient la date de péremption de la bouteille. Un message approprié vous informe deux semaines avant l'expiration de la validité.

5. Tapez OK pour installer la bouteille de gaz neuve (fig. 6-23).
6. Insérez la bouteille dans son logement. Vissez à fond dans le sens horaire, mais sans forcer (fig. 6-24).

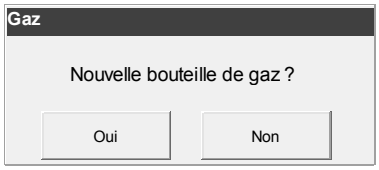


Fig. 6-25 Confirmez bouteille de gaz

7. Tapez Oui pour confirmer qu'il s'agit bien d'une bouteille neuve (fig. 6-25).

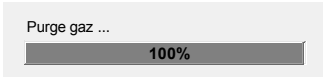


Fig. 6-26 Purge circuit de gaz

L'appareil va maintenant commencer à effectuer une purge de son circuit de gaz qui sera indiquée sur la barre d'état en bas de l'écran (fig. 6-26).

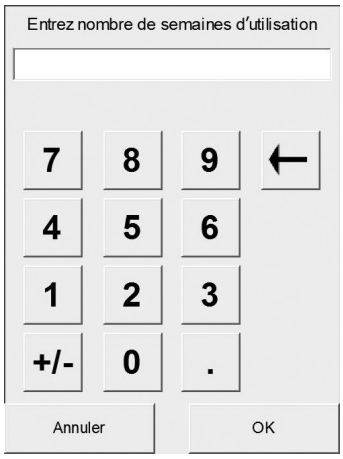


Fig. 6-27 Entrez le nombre de semaines d'utilisation

NOTE: Si vous devez ôter la bouteille en usage et la remettre en place (donc sans ouvrir une bouteille neuve), tapez Non. L'appareil vous demande alors le nombre de semaines d'utilisation de la bouteille en cours (fig. 6-27). Reportez-vous à la date que vous avez écrite sur la bouteille et tapez le nombre de semaines au pavé numérique.

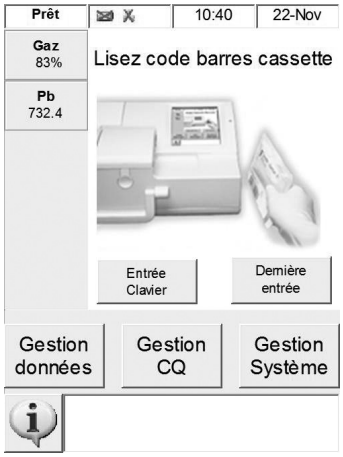


Fig. 6-28 L'écran Prêt

8. Lorsque l'appareil est prêt, l'écran revient à la page **<Prêt>** (fig. 6-28).

6.5.2 Remplacement du rouleau de papier

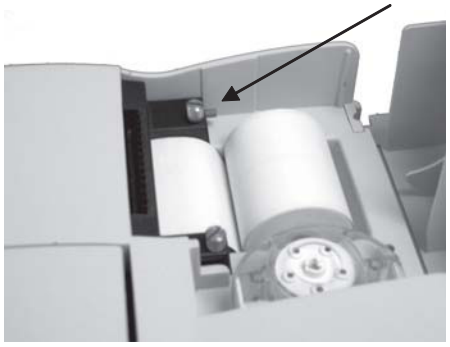


Fig. 6-29 Touche d'avance-papier

Sur le papier thermique que nous vous fournissons, une bande colorée apparaît lorsque vous approchez de la fin du rouleau. Pour le remplacer :

1. Ouvrez le couvercle en haut et à gauche de l'appareil.
2. Appuyez sur le bouton rouge d'avance-papier pour éliminer la longueur restante (fig. 6-29).
3. Otez l'ancien rouleau.

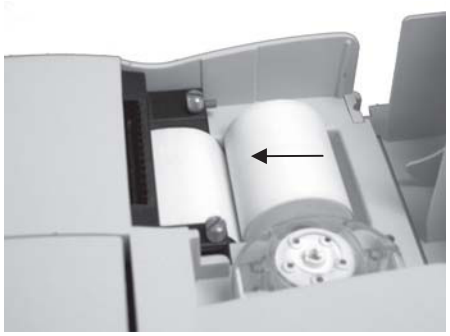


Fig. 6-30 Mise en place d'un rouleau neuf

4. L'OPTI CCA-TS étant sous tension, mettez en place un rouleau neuf dans son logement. Coupez l'extrémité libre du papier en biseau et insérez-la dans la fente d'entrée.
   Au besoin, reportez-vous au schéma collé dans le fond de la cuvette-réceptacle du rouleau pour vérifier que la mise en place est correcte (fig. 6-30).
5. Dès que l'imprimante est alimentée en papier, elle le fait automatiquement sortir complètement du compartiment. La touche d'avance-papier ne doit être actionnée que si l'imprimante est alimentée en papier (fig. 6-29).

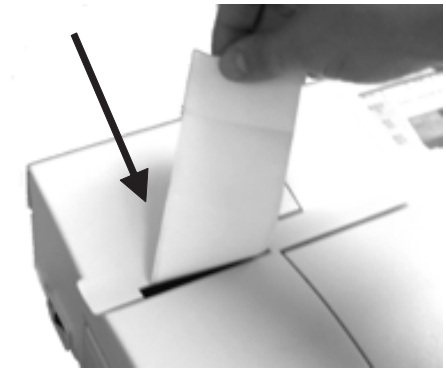


Fig. 6-31 Eliminez l'excès de papier

6. Refermez le couvercle et éliminez l'excès de papier (fig. 6-31).

6.5.3 Nettoyez l'appareil

Comme vous le voyez, l'analyseur OPTI CCA-TS ne nécessite que très peu de maintenance.
A la demande, nettoyez simplement sa carrosserie à l'aide d'un chiffon de papier non pelucheux légèrement humidifié à l'eau.

NOTE: N'utilisez jamais d'agents puissants ou abrasifs pour nettoyer la carrosserie de votre OPTI CCA-TS !!

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE....7-1

7.1 Messages d'erreurs....7-1

7.2 Diagnostics....7-13

7.2.1 Versions logiciel....7-13
7.2.2 Températures internes....7-14
7.2.3 Pression de gaz....7-14
7.2.4 Diodes électroluminescentes....7-15
7.2.5 Pression barométrique....7-15
7.2.6 Tension batterie....7-16
7.2.7 Ventilateur de refroidissement....7-16
7.2.8 Vanne de gaz....7-17
7.2.9 Moteur du robinet de cassette....7-17
7.2.10 Réglages usine (FSet)....7-18
7.2.11 Lecteur de codes à barres....7-18
7.2.12 Imprimante....7-19
7.2.13 Optique....7-20
7.2.14 Interface RS232....7-21
7.2.15 Circulation des fluides....7-22
7.2.16 Moteur de la pompe péristaltique....7-23
7.2.17 Affichage....7-23
7.2.18 Ecran tactile....7-24
7.2.19 Test gaz....7-25
7.2.20 Programmation Lactate....7-26
7.2.21 Interface Ethernet....7-28
7.2.22 Rapports de calibrage....7-29
7.2.22.1 Rapport de Calibrage Patient....7-29
7.2.22.2 Rapport de calibrage C. Réf.....7-30
7.2.22.3 Rapport de calibrage Contrôles....7-31
7.2.22.4 Rapport d'Erreurs....7-32
7.2.22.5 Rapport de Configuration....7-33
7.2.22.6 Rapport de Maintenance....7-33

7.3 Procédure de Dépannage - tHb/SO_2....7-34

7.4 Procédure de Dépannage - Lecteur de codes à barres....7-35

7 DIAGNOSTICS ET DEPANNAGE

Votre OPTI™ CCA-TS est équipé d'une série importante de capteurs qui contrôlent en permanence son fonctionnement et vous avertissent en cas de problème (Messages d'erreurs). Nous allons décrire maintenant ces messages.

Ce Chapitre contient également un grand nombre d'informations vous permettant de porter remède vous-même à la plupart des problèmes que vous pourrez rencontrer (Diagnostics) et de tester à tout moment les sous-ensembles essentiels de votre appareil (Tests)

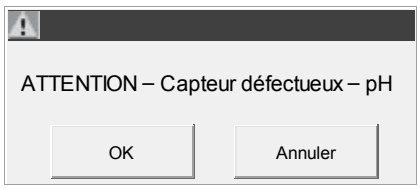
7.1 Messages d'erreurs

Les capteurs n'ont pas détecté la présence de spécimen.

- Vérifiez que le tube capillaire ou la seringue sont bien fixés à l'entrée de la cassette.
- Vérifiez l'absence de caillot ou de bulle(s). Attendez que le système se recalibre.
- Réhomogénéisez soigneusement le spécimen.
- S'il s'agissait d'une mauvaise fixation du capillaire ou de la seringue remédiez au problème et tapez OK pour en informer l'appareil qui remet alors en œuvre un cycle d'aspiration.

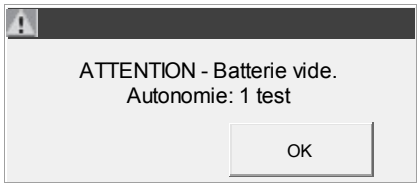
pH, PCO_2, PO_2 ou tout autre analyte mesuré instable.

- Otez la cassette et vérifiez la présence éventuelle d'une bulle et sa position.
- Si une bulle est présente au niveau d'un capteur, ne rendez pas le résultat correspondant.



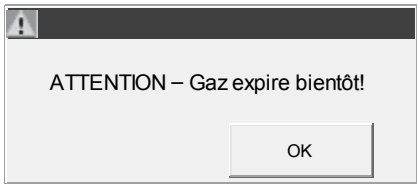
Capteur de pH, de PCO_2, de PO_2 ou tout autre analyte mesuré défectueux.

- A ce niveau vous pouvez laisser le cycle de mesure continuer en tapant OK ou l'arrêter en tapant Annuler. Si vous choisissez la première option vous n'obtiendrez évidemment pas de résultat pour le canal défectueux (ni pour les valeurs calculées utilisant cette information).



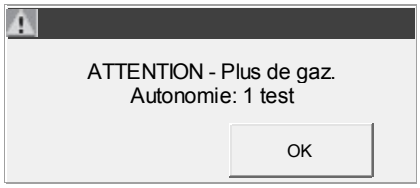
La tension fournie par la batterie est trop basse.

- Terminez la mesure en cours en tapant OK.
- Remplacez le pack-batterie par un pack correctement chargé ou rechargez le pack vide en branchant dès que possible votre OPTI CCA-TS sur l'alimentation secteur (voir Chapitre 6 § 6.5.4).



La bouteille de gaz sera vide dans deux semaines.

- Tapez OK pour continuez. Vérifiez que vous possédez une bouteille neuve en stock. Sinon, commandez-en une aussitôt!



Ce message apparaît lorsque le pourcentage de gaz dans la bouteille atteint 4 %

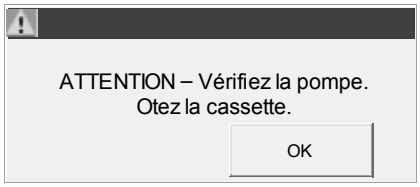
- Terminez la mesure en cours en tapant OK.
- Remplacez la bouteille dès que la mesure est terminée (voir Chapitre 6 § 6.5.1).

NOTE: Une fois installée, la bouteille de gaz est utilisable dans un délai de 9 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

NOTE: Remplacez la bouteille de gaz lors de la mesure suivante. L'analyseur OPTI CCA-TS effectuera automatiquement son cycle de purge de deux minutes. Sinon, mettez en œuvre le test diagnostique correspondant (Chap. 6 § 6.5.1).

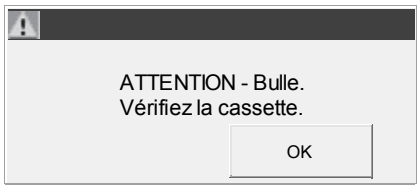
La pompe péristaltique est en train de faiblir.

- Tapez OK pour terminer la mesure. Effectuez le **<Test Pompe>** (voir section 7.2.16), si cette alarme persiste.
- En cas d'échec du test, remplacez la pompe (voir section 6.4).



La pompe péristaltique est en train de faiblir très sérieusement.

- Otez la cassette.
- Remplacez la cartouche de pompe péristaltique.
- Recommencez la mesure avec une cassette neuve.



Les capteurs optiques ont détecté la présence d'une bulle.

- Otez la cassette.
- Tapez OK.
- Examinez la cassette à la recherche de bulle(s). Si une ou des bulles est (sont) présente(s) au niveau d'un capteur, recommencez le test avec une cassette neuve.

Ce message n'apparaît qu'une fois avant la date d'expiration (validité 3 mois) du calibrage du canal tHb et vous rappelle qu'il faut recalibrer ce canal.

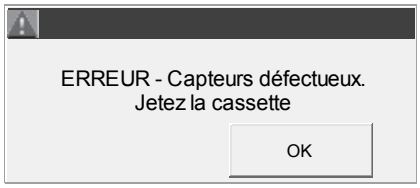
- Tapez OK pour continuer.

Vous avez mémorisé 300 opérateurs autorisés.
La liste est pleine.

- Tapez OK pour continuer.
- Si vous désirez entrer d'autres opérateurs, effacez d'abord les informations obsolètes dans cette liste (voir Chapitre 3 § 3.3.3.1.3).

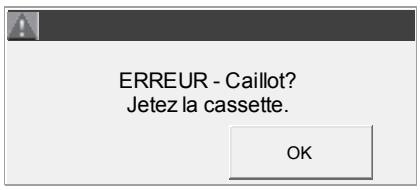
Si vous avez configuré votre appareil de telle façon qu'une identification patient (identification opérateur et/ou N° d'accès) soit nécessaire et si l'identification n'est pas entrée, ce message apparaît.

- Tapez OK pour éditer le menu d'informations-patient et entrer son N° d'identification. Une nouvelle impression des résultats intervient, avec ajout de l'Id. patient.



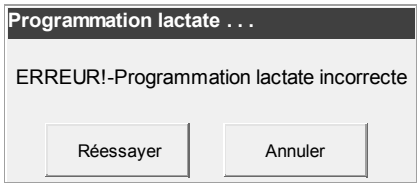
Deux capteurs ou plus sont défectueux.

- Tapez OK, jetez la cassette et recommencez la mesure avec une cassette neuve.



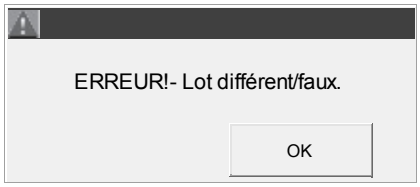
Une erreur spécimen est survenue. Ceci peut être dû à un caillot ou à un blocage empêchant l'aspiration du spécimen.

- Tapez OK et jetez la cassette.



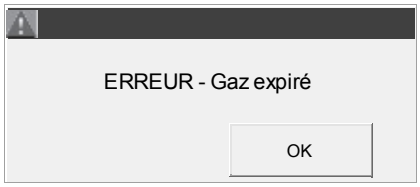
Ce message d'erreur apparaît quand la reproductibilité des valeurs du contrôle OPTI Check est hors normale durant la programmation du lactate.

- Relancez la programmation du lactate. Bien vérifier que vous aspirez le contrôle OPTI Check directement de l'ampoule.
- Relancez la programmation du lactate en utilisant un lot différent de cassettes.
- Contactez le centre de service de votre distributeur local.



Un numéro de lot incorrect ou une cassette de type différent a été scanné durant la programmation du lactate.

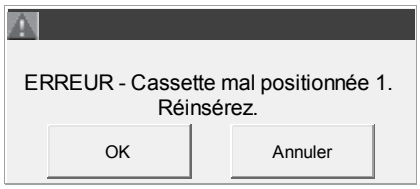
- Durant la programmation du lactate toutes les cassettes doivent être du même numéro de lot.
- Vérifiez que le type de cassette est B-Lac.



La bouteille de gaz est totalement vide ou vous avez lu un code à barres bouteille non valide ou périmé.

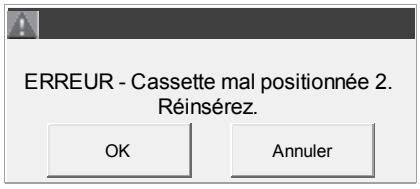
- Vérifiez l'étiquette code à barres. Contrôlez qu'il s'agit bien de celle de la bouteille neuve que vous venez de mettre en place (si c'est le cas) et que la date de péremption n'est pas dépassée. Si elle est dépassée, changez de bouteille.

NOTE: Une fois installée, la bouteille de gaz est utilisable dans un délai de 9 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration figurant sur l'étiquette.



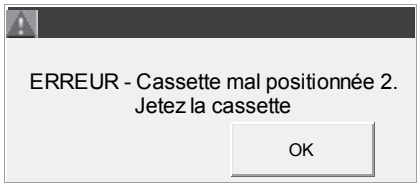
La cassette n'a pas été placée correctement sur la platine de lecture ou a été utilisée précédemment.

- Ouvrez le couvercle, remettez la cassette en place et refermez le couvercle.
- Tapez OK pour continuer ou Annuler pour revenir à la page **<Prêt>** et utiliser une autre cassette.



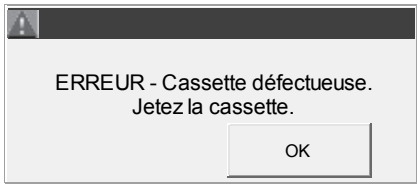
La cassette n'a pas été placée correctement sur la platine de lecture ou a été utilisée précédemment.

- Ouvrez le couvercle, remettez la cassette en place et refermez le couvercle. Eventuellement tapotez sur la cassette pour éliminer des bulles d'air éventuellement présentes.
- Ou tapez OK pour sortir et utiliser une autre cassette. Attention à bien essuyer la nouvelle cassette avant de l'insérer dans l'appareil.
- Si le problème persiste, mettez l'appareil hors tension. Attendez 30 secondes avant de le remettre en route.



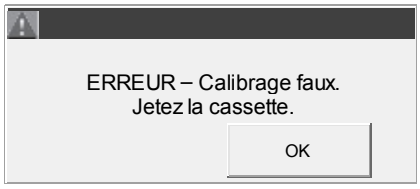
La cassette n'a pas été placée correctement sur la platine de lecture ou a été utilisée précédemment.

- Tapez OK, ouvrez le couvercle, retirez la cassette et recommencez le test avec une cassette neuve.
- Si le problème persiste, mettez l'appareil hors tension. Attendez 30 secondes avant de le remettre en route.



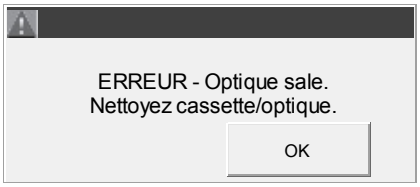
La cassette elle-même est défectueuse ou son emballage était endommagé.

- Tapez OK, jetez la cassette et refaites la mesure avec une cassette neuve. Attention à bien essuyer la nouvelle cassette avant de l'insérer dans l'appareil.
- Si le problème persiste, mettez l'appareil hors tension. Attendez 30 secondes avant de le remettre en route.



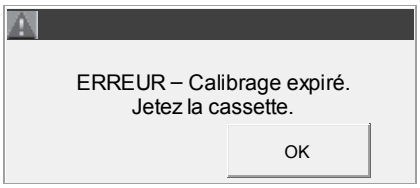
A cause d'un problème de cassette, l'appareil ne peut se calibrer.

- Tapez OK, jetez la cassette et prenez-en une neuve. Recommencez le test.
- Si le problème persiste, mettez l'appareil hors tension. Attendez 30 secondes avant de le remettre en route.



Les faces supérieure et/ou inférieure de la platine de lecture et/ou de la cassette sont malpropres.

- Nettoyez avec un tissu de papier humide et non pelucheux.
- Recommencez le test avec la même cassette en tapant OK.

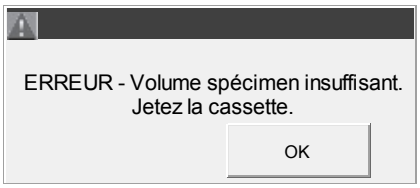


Vous n'avez pas présenté de spécimen dans les 10 minutes suivant la vérification de calibrage.

- Tapez OK et jetez la cassette.

Deux canaux de mesure (au moins) sont instables (grosse bulle, caillot).

- Tapez OK et jetez la cassette.
- Vérifiez l'absence de bulles dans le prélèvement et recommencez la mesure avec une cassette neuve.



Malgré plusieurs tentatives, l'appareil n'a pas été capable d'aspirer une ligne continue de spécimen suffisamment longue pour recouvrir tous les capteurs.

- Tapez OK et jetez la cassette. Refaites la mesure.

Le code à barres de la cassette n'est pas valide (ou bien l'analyseur OPTI CCA-TS ne l'a pas lu correctement ou bien ce code à barres ne peut être lu par un OPTI CCA-TS).

- Tapez OK pour réessayer.
- Si le message réapparaît, vérifiez l'emballage de la cassette (type, nature, date de péremption)
- Vérifiez le lecteur de codes à barres (§ 7.2.11).
- Essuyez le lecteur de codes à barres : a l'aide d'un tissu de papier non pelucheux humecté d'alccol dilué ou d'une solution ammoniacale, essuyez soigneusement la fenêtre sur la face latérale de l'appareil.
- Essayez de lire à nouveau le code à barres.

Après avoir procédé comme ci-dessus, le même message réapparaît :

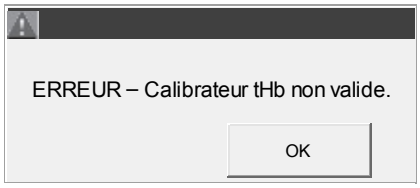
- Vérifiez la date actuellement programmée dans l'appareil (**<Système->Heure et Date>**).
- Vérifiez encore une fois la validité de la nouvelle cassette (type, nature, date de péremption).

La date de péremption de la cassette est dépassée.

- Tapez OK pour réessayer.
- Si le même message réapparaît, vérifiez la date actuellement programmée dans l'appareil (**<Système->Heure et Date>**).
- Vérifiez la date de péremption de la cassette.
- Recommencez le test avec une cassette valide.

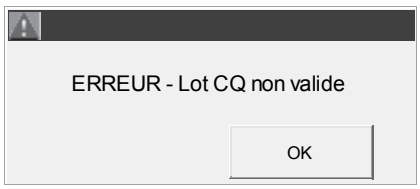
Le code à barres n'est pas valide.

- Vérifiez que les étiquettes de codes à barres **<Scan A>** et **<Scan B>** du matériel de contrôle correspondent bien au même lot et au même niveau.
- Tapez OK pour réessayer.



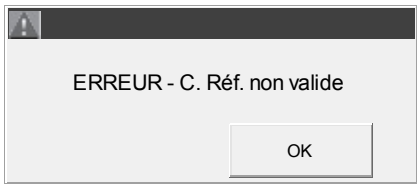
La cassette de calibrateur mise en place sur la platine n'est pas valide.

- Vérifiez que cette cassette de calibrage tHb est bien valide. Si nécessaire, remplacez-la.
- Tapez OK pour continuer.



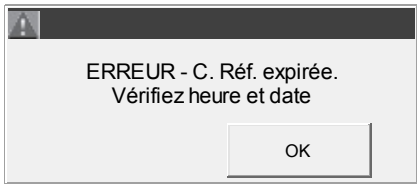
Le lot de matériel de contrôle de qualité n'est pas le bon.

- Tapez OK pour continuer.
- Configurez le matériel de contrôle selon la procédure décrite au Chapitre 3 § 3.3.1. et réessayez.



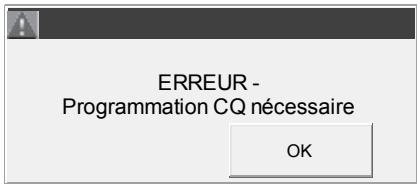
Le type de cassette C. Réf. n'est pas le bon.

- Tapez OK pour continuer.
- Otez la cassette C. Réf. actuellement en place.
- Configurez la C. Réf. selon la procédure décrite au Chapitre 3 § 3.3.1.1 et réessayez.



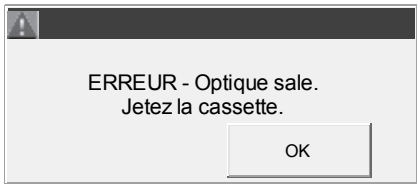
La cassette de référence utilisée n'est plus valide (expirée) ou n'a pas été programmée.

- Tapez OK et ôtez la C. Réf. Remplacez-la par une cassette valide.
- Si le même message réapparaît, vérifiez la date actuellement programmée dans l'appareil (**<Système->Heure et Date>**).
- Configurez la C. Réf. selon la procédure décrite au Chapitre 3 § 3.3.1.1 et réessayez.



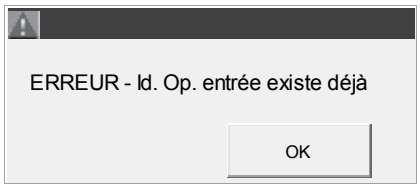
Ce message d'erreur apparaît si vous essayez d'effectuer une mesure de Contrôle de Qualité (liquide ou cassettes-test) et le matériel de contrôle n'a pas encore été programmé dans votre analyseur.

- Tapez OK pour continuer.
- Configurez les cassettes-test et/ou un matériel de Contrôle liquide dans le programme **<Programmation>** et réessayez.



L'appareil est incapable de se calibrer car l'optique et/ou la cassette sont malpropres.

- Otez et jetez la cassette. Inspectez et nettoyez soigneusement la platine de mesure et la face inférieure du couvercle.
- Tapez OK pour continuer.
- Vérifiez les diodes électroluminescentes (voir Chapitre 7 § 7.2.4).

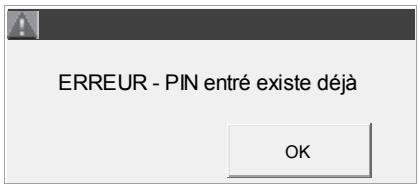


Le N° d'identification opérateur que vous désirez entrer existe déjà dans la base de données.

- Tapez OK pour continuer.
- Entrez un N° d'opérateur non encore utilisé.

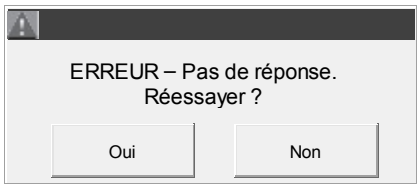
Le N° d'identification personnel tapé n'existe pas dans la base de données de sécurité.

- Tapez OK pour continuer.
- Essayez à nouveau avec un N° correct.



Le N° d'identification personnel que vous désirez entrer existe déjà dans la base de données.

- Tapez OK pour continuer.
- Entrez un N° d'identification non encore utilisé.

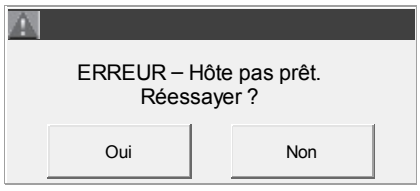


L'analyseur OPTI CCA-TS n'a pas reçu de réponse de la part de l'ordinateur-hôte.

- Tapez Oui pour réessayer d'exporter les informations.

Si le problème persiste :

- Vérifiez la connexion entre l'analyseur OPTI CCA-TS et l'ordinateur-hôte.
- Vérifiez la configuration de communication de l'analyseur OPTI CCA-TS (**<Système -> Hardware>**).
- Vérifiez l'ordinateur-hôte.

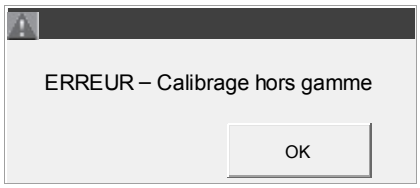


L'analyseur OPTI CCA-TS a reçu une réponse négative de la part de l'ordinateur-hôte (NAK).

- Tapez Oui pour réessayer.

Si le problème persiste :

- Vérifiez l'ordinateur-hôte ou contactez le responsable-réseau de votre Etablissement.



Cette erreur peut survenir au cours du calibrage Hb. Elle est signalée si la correction est supérieure à 10 %.

Pour réessayer :

- Remplacez la cassette de calibrage Hb.
- Effectuez un calibrage **<Dernier spécimen>** à la place.

La batterie est presque vide.

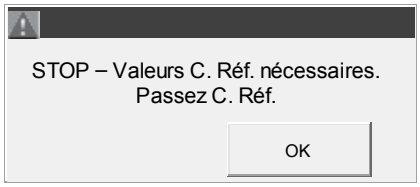
- Remplacez la batterie épuisée par une autre, bien chargée ou branchez l'appareil sur le courant secteur et attendez au moins 6 heures avant d'analyser un nouveau spécimen.

La batterie est vide.

- Branchez l'appareil sur le courant secteur et attendez au moins 6 heures avant d'analyser un nouveau spécimen.
- Avant de réutiliser l'analyseur, mettez l'appareil hors tension. Attendez 30 secondes avant de le remettre en route.

La bouteille de gaz est vide.

- Tapez OK et remplacez-la.

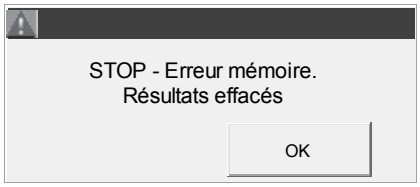


Si vous avez configuré votre OPTI CCA-TS de telle sorte qu'il soit impossible de l'utiliser sans passer les cassettes-test C. Réf. aux intervalles programmés (Chapitre 3 § 3.3.4.2) ce message apparaît lorsque vous vous trouvez dans une telle situation.

- Tapez OK et passez les cassettes-test C. Réf.

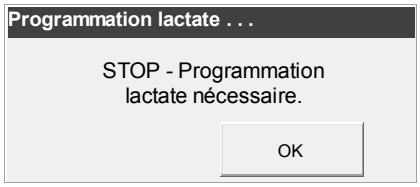
Une erreur système est apparue.

- Tapez OK et jetez la cassette.
- Mettez l'appareil hors tension. Attendez 30 secondes avant de le remettre en route



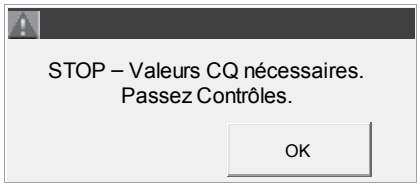
La base de données (résultats-patients, Contrôles etc...) s'est vidée.

- Tapez OK. L'appareil se réinitialise.



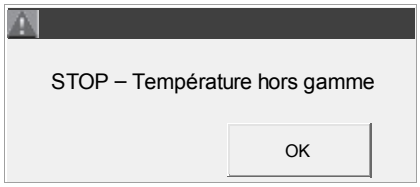
Ce message d'erreur apparaît si vous essayez d'utiliser des cassettes lactate et le paramètre lactate n'a pas encore été programmé dans votre analyseur.

- Se référer à la section 7.2.20 pour les instructions de programmation du paramètre lactate.



Si vous avez activé le blocage de l'appareil par non-passage de contrôles dans la configuration que vous avez choisie (Chapitre 3 § 3.3.4.2), ce message va apparaître si vous n'avez pas passé de contrôles aqueux dans l'intervalle programmé.

- Tapez OK et passez les contrôles.

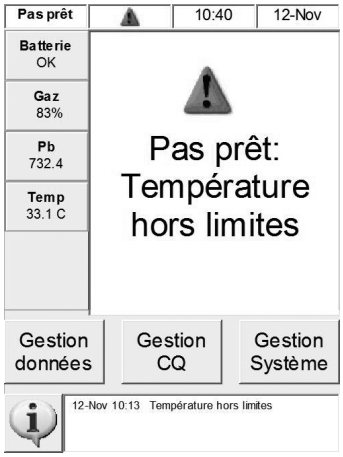


La température dans l'appareil est en permanence hors des limites de fonctionnement correct.

- Tapez OK pour continuer.
- Si le message réapparaît, vérifiez la température (**<Système - Diagnostics>**).

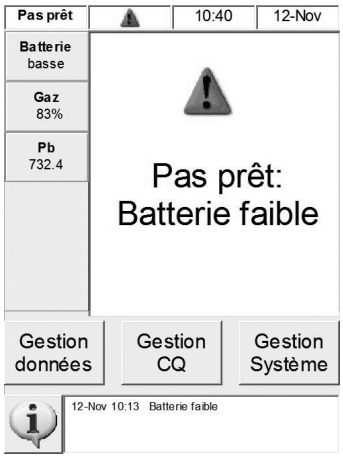
Pression du gaz faible.

- Remplacez la bouteille de gaz (voir § 6.5.1)



La température est hors gamme tolérée.

- Attendez que l'appareil soit (ou revienne) dans la gamme acceptable.
- Si l'analyseur n'affiche pas **<Prêt>** sous quelques minutes, mettre hors tension et de nouveau sous tension l'analyseur.
- Si ce n'est pas le cas dans un délai raisonnable, allez dans le menu **<Diagnostics>** et vérifiez les températures.
  Vérifiez que la température ambiante est bien comprise dans les spécifications d'utilisation de la page 2-1.



La tension fournie par la batterie est trop faible.

- Alimentez votre OPTI CCA-TS à partir du secteur et/ou rechargez la batterie.

7.2 Diagnostics

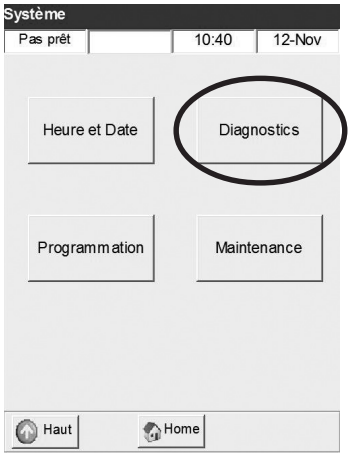


Fig. 7-1 Diagnostics

Votre OPTI CCA-TS est doté de nombreux programmes de diagnostic incorporés.

Pour y accéder à partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>** (fig. 7-1).

L'écran **<Diagnostics>** comporte trois onglets correspondant à différentes fonctions diagnostiques: **<Senseurs>**, **<Contrôles>** et **<Tests>**.

7.2.1 Versions logiciel

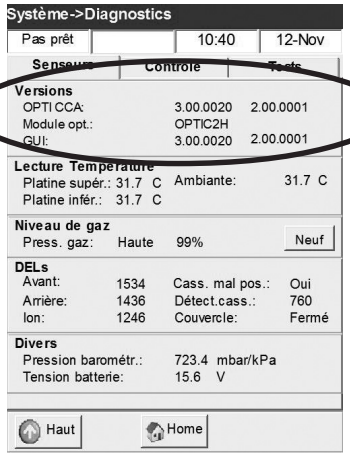


Fig. 7-2 Versions

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

La première option de l'écran **<Senseurs-> Versions>** (fig. 7-2), permet de vérifier la version du logiciel, la version du module optique ainsi que la version d'IUG (GUI).

7.2.2 Températures internes

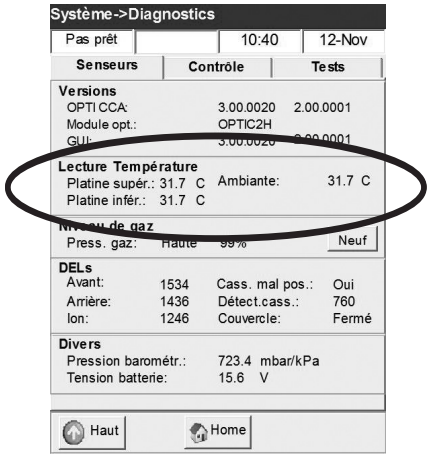


Fig. 7-3 Température

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

L'option **<Lecture Température>** vous permet de vérifier la température du système à différents niveaux : **<Platine Supérieure>**, **<Platine Inférieure>** et **<Ambiante>** (fig. 7-3).

NOTE: Les températures hors des limites sont affichées en rouge.

7.2.3 Pression de gaz

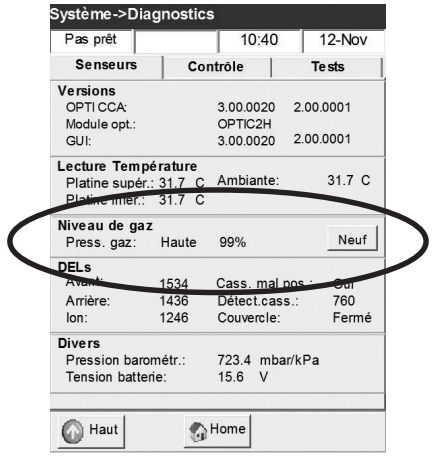
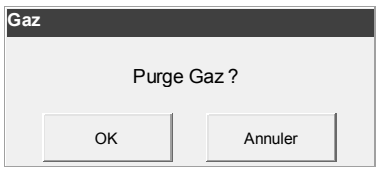


Fig. 7-4 Pression de gaz



A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

L'option **<Pression Gaz>** vous permet de vérifier le pourcentage de gaz restant dans la bouteille de gaz (fig. 7-4).

La pression doit être d'environ 99 % lorsqu'une nouvelle bouteille est installée et de 00 % lorsque la bouteille a été ôtée.

Si c'est le cas, ôtez la bouteille et remplacez-la par une neuve.

- Pour installer une nouvelle bouteille de gaz tapez Neuf.
- Lisez le code à barres et installez la bouteille neuve (voir Chapitre 6 § 6.5.1.).
- Tapez OK pour initialiser une purge automatique de gaz (120 sec.) ou tapez Annuler pour annuler cette fonction et revenir à la page **<Diagnostics>**.

7.2.4 Diodes électroluminescentes

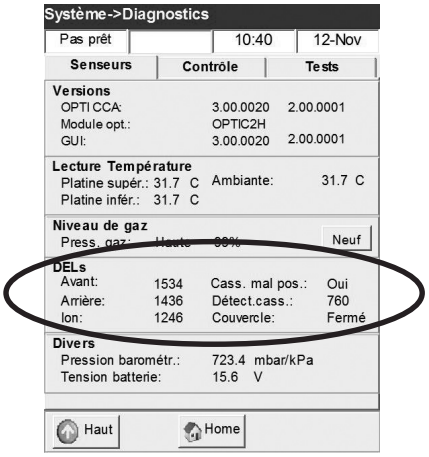


Fig. 7-5 DELs

Ce test permet de vérifier le fonctionnement des diodes de votre appareil. Son utilisation est normalement réservée à notre Service Après-Vente.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

Les informations suivantes sont affichées dans la section **<DELs>** (fig. 7-5) :

- Barrières photosensibles pour liquides· **<Avant>**, **<Arrière>**, **<Ion>**.
- Détecteur de **<Cass. Mal Pos.>** (situé dans le couvercle)
- Senseur pour **<Détection Cassette>**
- **<Couvercle>** - Cette fonction test indique si le couvercle est fermé ou ouvert.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.5 Pression barométrique

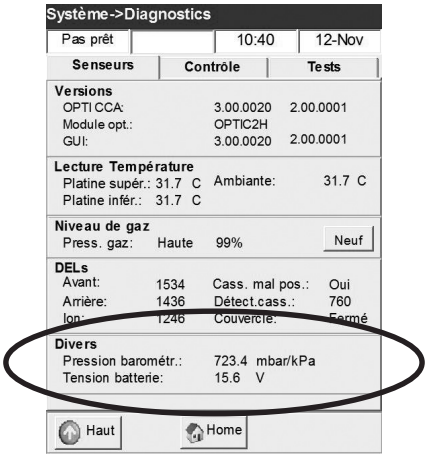


Fig. 7-6 Pression barométrique

Cette valeur doit être celle de la pression barométrique actuelle sur le site de mesure.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Le premier écran de la section **<Divers>** affichera la pression barométrique locale (fig. 7-6).
- Si ce nest pas le cas, reportez-vous au Chapitre 3 § 3.3.3.5 pour ajuster la pression barométrique interne à la vraie valeur.

7.2.6 Tension batterie

Fig. 7-7 Tension batterie

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Le second écran de la section **<Divers>** affiche la tension batterie (fig. 7-7).
- Si la tension est inférieure à 11,8 volts, la batterie doit être rechargée (voire remplacée).

7.2.7 Ventilateur de refroidissement

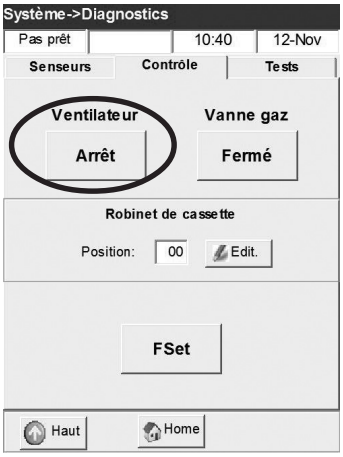


Fig. 7-8 Ventilateur

Ce test permet de vérifier le fonctionnement du ventilateur interne de refroidissement de l'enceinte de votre OPTI CCA-TS.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Contrôle>**.
- Appuyez sur le bouton **<Marche/Arrêt>** en dessous de **<Ventilateur>** pour commencer le test (fig. 7-8).
- Lorsque **<Marche>** est sélectionnée, vous devez sentir un courant d'air lorsque vous placez votre main au dessus du ventilateur à l'arrière de l'analyseur.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.8 Vanne de gaz

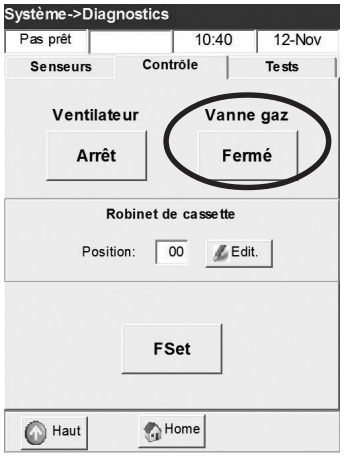


Fig. 7-9 Vanne de gaz

Ce test permet de vérifier le fonctionnement du robinet de la bouteille de gaz étalon.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Contrôle>**.
- Appuyez sur le bouton **<Ouvert / Fermé>** en dessous de **<Vanne de Gaz>** pour démarrer le test (fig. 7-9).
- Vous pouvez entendre un léger sifflement lorsque le robinet est ouvert et la cartouche de pompe ôtée.
- En cas de problème à ce niveau, faites appel à notre Service Après-Vente.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.9 Moteur du robinet de cassette

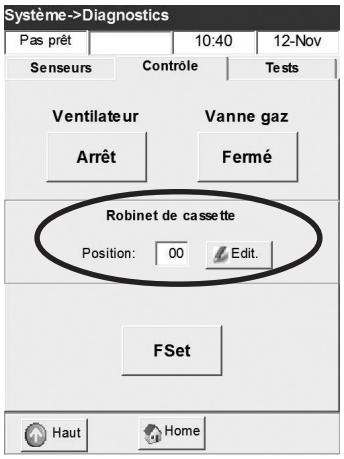


Fig. 7-10 Moteur du robinet de cassette

Pendant la mesure, le robinet de la cassette est mobilisé par un axe tournant, situé à droite et sous la platine de mesure. Il porte deux ergots d'entraînement/ détrompage. Ce test permet de vérifier le fonctionnement de ce sous-ensemble.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Contrôle>**.
- Appuyez sur Edit pour démarrer le test (fig. 7-10).
- Saisissez les différentes positions (les positions autorisées vont de 1 à 6) et vérifiez que le moteur du robinet fonctionne sans à-coup et avec précision.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.10 Réglages usine (FSet)

Fig. 7-11 Réglages usine (FSet)

Cette fonction (fig. 7-11) ne présente un intérêt que pour les collaborateurs OPTI Medical ou autorisés.

7.2.11 Lecteur de codes à barres

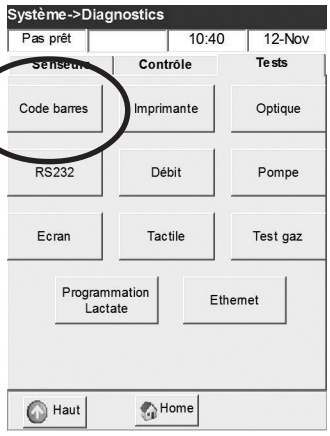


Fig. 7-12 Test Codes à barres

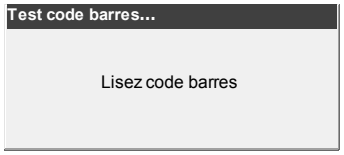


Fig. 7-13 Lisez code à barres

Fig. 7-14 Test Codes à barres

Cette option vous permet de vérifier le fonctionnement du lecteur de codes à barres.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Code Barres>** pour démarrer le test (fig. 7-12).
- Pour tester le lecteur, lisez une étiquette code à barres quelconque (par exemple celle d'une cassette de mesure) (fig. 7-13).
- L'écran affiche une séquence de chiffres (fig. 7-14). Comparez-la avec celle imprimée en clair sur l'étiquette. Les deux doivent coïncider.
- Tapez OK pour revenir à la page **<Tests>.**
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.12 Imprimante

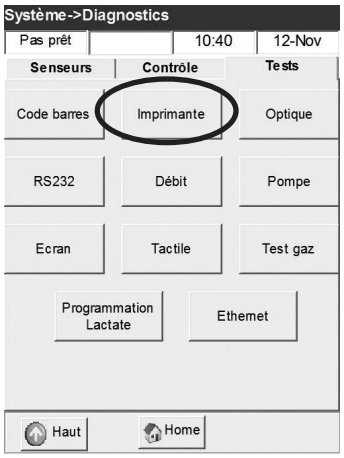


Fig. 7-15 Imprimante

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Imprimante>** pour démarrer le test (fig. 7-15).
- Un message imprimé apparaît. Il doit contenir tous les chiffres, lettres et symboles utilisés, en majuscules et en minuscules.
- Vérifiez que tous les caractères sont parfaitement lisibles. Dans la négative votre imprimante doit être remplacée. Vous pouvez faire appel à notre service technique mais cette opération est particulièrement facile et vous pouvez l'effectuer vous-même à moindres frais :

Lorsque vous aurez reçu une imprimante neuve :

- Débranchez l'appareil et arrêtez-le.
- Otez le rouleau de papier et la cartouche de pompe.
- Dévissez les deux vis maintenant l'imprimante en place.
- Dégagez l'imprimante de son logement (levez et tirez).
- Débranchez son câble d'alimentation.
- Installez la nouvelle imprimante en procédant aux opérations ci-dessus, en ordre inverse.

7.2.13 Optique

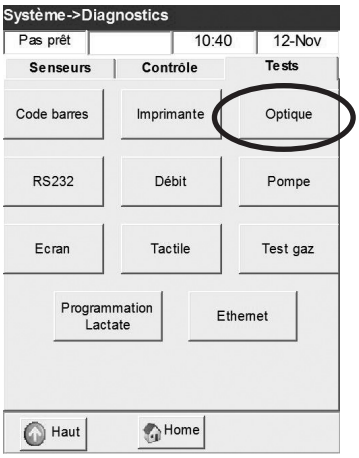


Fig. 7-16 Test optique

Cette fonction permet de vérifier le signal de sortie des six canaux optiques. Elle est plus particulièrement destinée à nos techniciens de Service Après-Vente.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Optique>** pour démarrer le test (fig. 7-16).

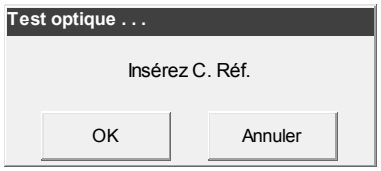


Fig. 7-17 Installez la C. Réf.

- Mettez en place une cassette-test dans l'appareil et tapez OK (fig. 7-17).

Fig. 7-18 Test optique en cours

- L'appareil vérifie son système optique (fig. 7-18).

Fig. 7-19 Otez la C. Réf.

- En fin de test un rapport est imprimé et l'écran affiche **<Otez la C. Réf>** (fig. 7-19).
- Otez la cassette et rabattez le couvercle.

7.2.14 Interface RS232

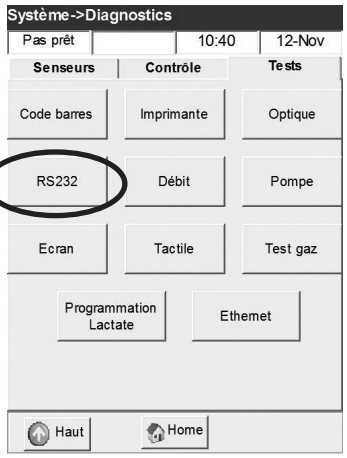


Fig. 7-20 Interface RS232

Ce test permet de vérifier l'interface RS232 dont le connecteur est situé à l'arrière de l'appareil.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<RS232>** pour démarrer le test (fig. 7-20).

Fig. 7-21 Reliez connecteurs 2 et 3

- Il est important les connecteurs 2 et 3 soient mis en court-circuit (envoyer et recevoir : voir annexe A, p. A-6) (fig. 7-21).
- Tapez OK pour ordonner à l'appareil d'envoyer un signal et de vérifier sa bonne réception.

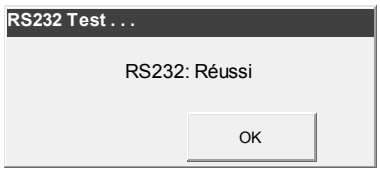


Fig. 7-22 Test Interface: réussi

- Selon le cas, l'écran va afficher **<Réussi>** ou **<Echec>** (fig. 7-22).
- Tapez OK pour revenir à la page **<Tests>**.

7.2.15 Circulation des fluides

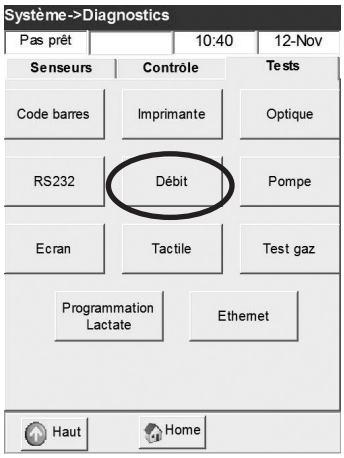


Fig. 7-23 Test Débit

Cette fonction permet de vérifier la cartouche de pompe.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Débit>** pour démarrer le test (fig. 7-23).

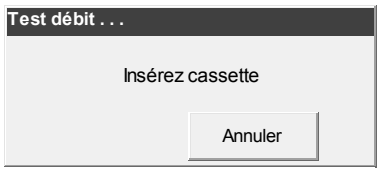


Fig. 7-24 Installez Cassette

- Mettez en place une cassette neuve dans l'appareil et rabattez le couvercle (fig 7-24).

Fig. 7-25 Test Débit en cours

- Attendez les résultats du test (fig. 7-25).

Fig. 7-26 Test Débit : Echec

- Les deux nombres indiquent les débits de la pompe lorsqu'elle tourne dans le sens horaire et dans le sens antihoraire (fig. 7-26).
  Si tel ou tel des débits est hors gamme, l'écran affiche **<Echec>**.
- En cas d'échec du test, recommencez ou remplacez la cartouche de pompe (Voir Chap. 6).

NOTE: Il est possible que le test échoue la première fois, même si la cartouche de pompe fonctionne correctement.

Fig. 7-27 Otez la cassette

- Ouvrez le couvercle de la platine de mesure et jetez la cassette (fig. 7-27).

7.2.16 Moteur de la pompe péristaltique

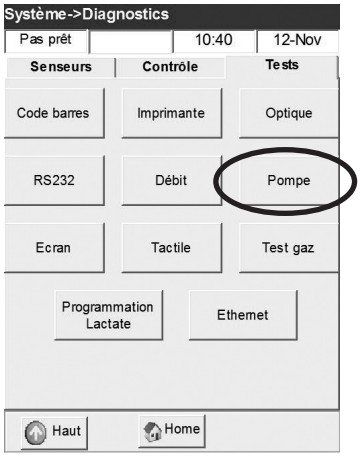


Fig. 7-28 Test pompe

Ce test a pour but de vérifier le fonctionnement correct du moteur de la pompe péristaltique.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Pompe>** pour démarrer le test (fig. 7-28).

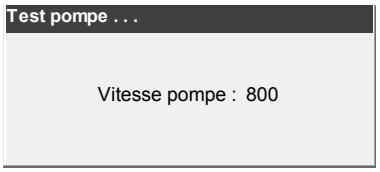


Fig. 7-29 Vitesse pompe

- La pompe passe automatiquement et successivement par toutes les vitesses utilisées en fonctionnement normal (50 à 800 pps) (fig. 7-29) et revient automatiquement à la page **<Tests>**.

7.2.17 Affichage

Fig. 7-30 Test écran

Le but de ce test est de vérifier le bon fonctionnement de l'affichage.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système> - <Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Ecran>** pour démarrer le test (fig. 7-30).
- L'écran affiche les couleurs rouges, verts et bleus. Dans la négative, votre écran est défectueux et doit être remplacé.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.18 Ecran tactile

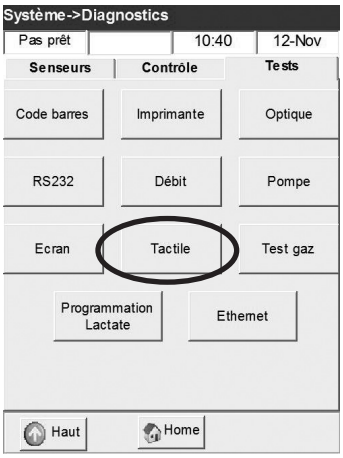


Fig. 7-31 Sélectionnez Tactile

Le but de ce test est de vérifier le bon fonctionnement de l'écran tactile.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système>** - **<Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Tactile>** pour démarrer le test (fig. 7-31).

Fig. 7-32 Effectuez le test tactile

- Touchez l'écran : le point doit apparaître à l'endroit touché (fig. 7-32).
- Si il n'apparaît pas, appuyez sur **<Calibrer>** et suivez les instructions qui s'affichent.

Fig. 7-33 Calibrage tactile

- Avec votre doigt, un stylet ou un objet pointu (par exemple un adaptateur de seringue), touchez le centre de la marque de calibrage pendant qu'elle évolue autour de l'écran (fig. 7-33).

NOTE : Les objets piquants peuvent endommager l'écran.

- Lorsque vous avez fini, appuyez sur Enregistrer
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Système>**.

7.2.19 Test gaz

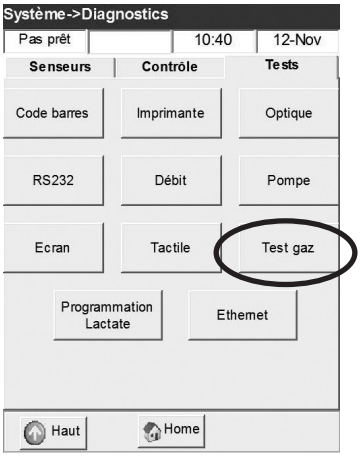


Fig. 7-34 Test gaz

Le test **<Test Gaz>** (fig. 7-34) est exclusivement destiné à être utilisé par le personnel autorisé de la société OPTI Medical pour vérifier l'absence de fuite dans le système de gaz.

NOTE : Ce test durera 2 heures. Il ne peut être interrompu qu'en éteignant l'analyseur.

7.2.20 Programmation Lactate

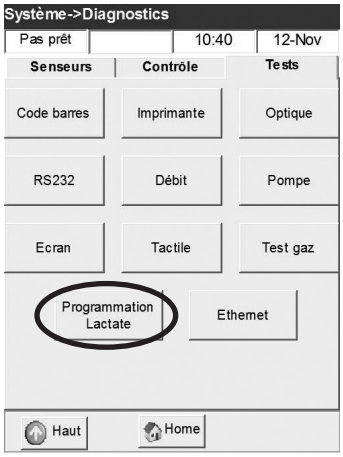


Fig. 7-35 Programmation Lactate

Fig. 7-36 Entrez ID opérateur

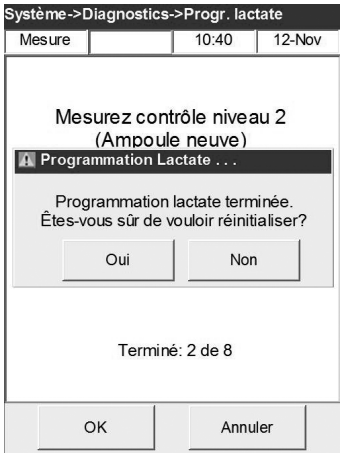


Fig. 7-37 Programmation Lactate

Le menu **<Programmation Lactate>** est utilisé pour permettre de mesurer des cassettes lactates. Les nouveaux analyseurs d'OPTI Medical sont déjà programmés pour le lactate et ne requièrent pas cette étape. Suivez cette procédure uniquement si vous voulez programmer des cassettes B-Lac.

La procédure de programmation du lactate doit être effectuée qu'une seule fois sur l'analyseur. La programmation va activer les cassettes de façon permanente. La configuration ne sera pas perdue par la perte de puissance, mises à jour logicielles, la réinitialisation ou suppression de la base de données.

Ceci n'est pas une procédure de résolution de problème. Contactez le centre de support technique de votre distributeur local.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système>** - **<Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Programmation Lactate>** (fig. 7-35).
- Entrez le Mot de passe (par défaut – 404) et validez pour accéder aux fonctions de Programmation.
- Entrez l'ID Opérateur ou appuyez sur OK pour court-circuiter cette fonction (fig. 7-36).

  Si vous avez choisi l'option obligatoire pour la fonction Identification Opérateur dans le menu Programmation (voir Chapitre 3 § 3.3.2.1) vous ne pouvez pas passer à l'étape suivante sans entrer votre code.

  Si vous avez activé l'option «Id.op sécurisée» dans le menu Progammation (Chapitre 3 § 3.3.3.1.3), l'appareil vous demande d'entrer votre N° d'identifcation personnel à 4 chiffres au lieu de votre N° d'identification opérateur.

Ce message (fig. 7-37) est affiché si le lactate est déjà programmé.

- Tapez Non pour garder la programmation existante et annuler la nouvelle procédure de programmation.

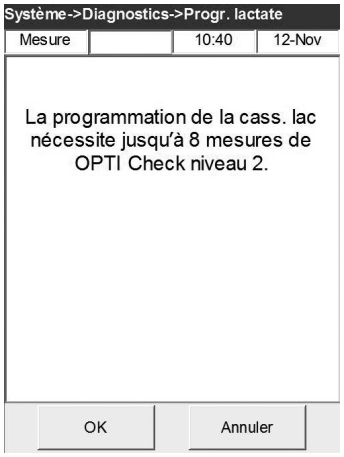


Fig. 7-38 Mesurez contrôles

- Tapez Oui pour démarrer la procédure de programmation.

Pour programmer le lactate, vous devez utiliser 8 ampoules de contrôle OPTI Check niveau 2 (fig. 7-38). Bien vérifier que vous avez au moins 8 ampoules du même numéro de lot d'OPTI Check contrôle et 8 cassettes lactate du même numéro de lot avant de commencer l'installation.

- Tapez OK pour réaliser le premier spécimen. Se référer à la section 4.5.3.1 pour les instructions d'utilisation des contrôles.

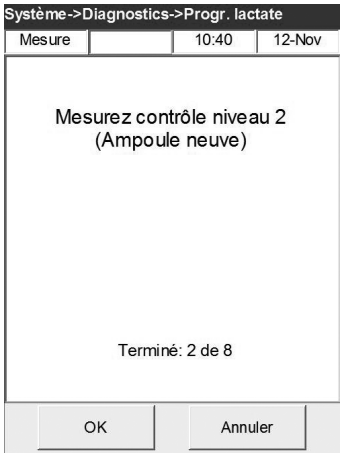


Fig. 7-39 Mesurez contrôles

- Après la réalisation de chacun des niveaux d'OPTI Check contrôles, vous retournerez sur cet écran (fig. 7-39). Vous ne recevrez pas sur l'écran ni sur impression les résultats tant que l'installation n'est pas complète. Continuez le processus d'installation avec les contrôles OPTI Check jusqu'au message final. Vous pouvez utilisez de 5 à 8 contrôles OPTI Check.

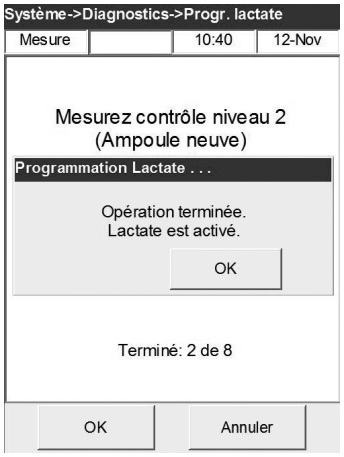


Fig. 7-40 Lactate activé

- Après avoir réalisé le nombre de spécimen requit, le paramètre lactate est activé (fig. 7-40).
- Tapez OK pour sortir du menu.

  Vous allez recevoir un rapport complet d'installation.

Après avoir terminé cette procédure OPTI Medical recommande de passer deux niveaux de contrôle OPTI Check utilisant des cassettes B-Lac pour vérifier la performance du système.

7.2.21 Interface Ethernet

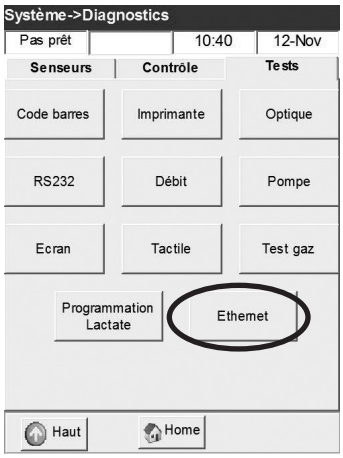


Fig. 7-41 Ethernet

Le but de ce test est de vérifier le bon fonctionnement de l'interface Ethernet.

A partir de la page-écran **<Prêt>** tapez **<Gestion Système>** - **<Diagnostics>**.

- Sélectionnez l'onglet **<Tests>**.
- Appuyez sur **<Ethernet>** (fig. 7-41) pour démarrer le test.

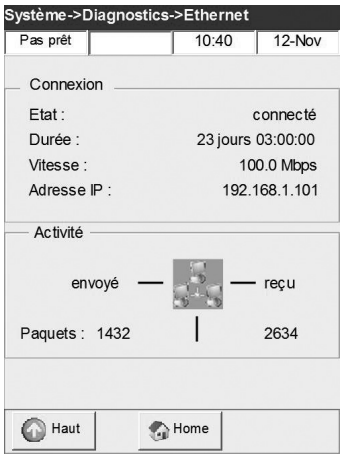


Fig. 7-42 Test Ethernet

- L'appareil enverra un signal et vérifie sa bonne réception (fig. 7-42).
- Tapez OK pour revenir à la page **<Tests>**.

7.2.22 Rapports de calibrage

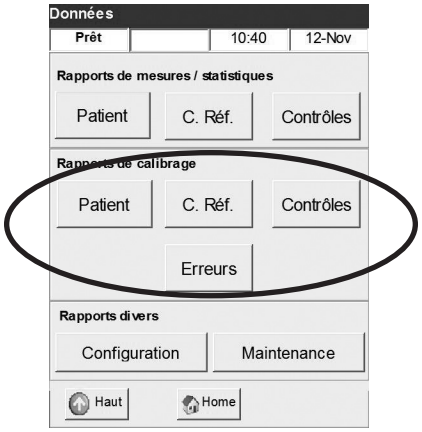


Fig. 7-43 Rapports de calibrage

Cette option vous permet d'imprimer des rapports diagnostiques.

À partir de l'écran **<Prêt>**, appuyez sur **<Gestion données>** pour accéder à l'écran **<Données>** (fig. 7-43).

La section **<Rapports de calibrage>** contient les rapports suivants :

<Patient>, **<C. Réf.>** , **<Contrôles>** et **<Erreurs>**.

7.2.22.1 Rapport de Calibrage Patient

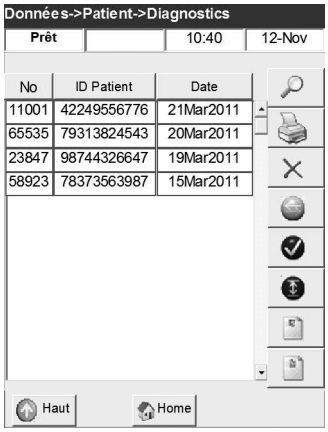


Fig. 7-44 Sélectionnez la mesure

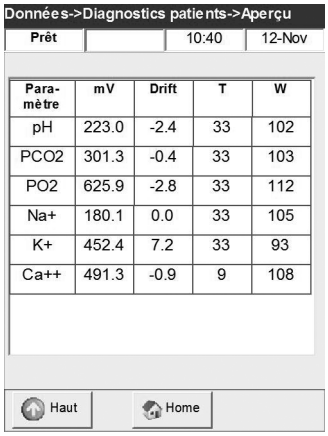


Fig. 7-45 Diagnostics Patient

Le rapport de calibrage est disponible en même temps que les résultats après chaque mesure. L'appareil imprime les rapports de calibrage avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives.

- Pour imprimer un rapport de calibrage, sélectionnez **<Rapports de calibrage> - <Patient>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-43).
- Dans l'écran **<Données->Patient-> Diagnostics>** (fig. 7-44), appuyez sur le bouton pour afficher les résultats de mesure (fig. 7-45). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
- Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée. Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, tapez puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Tapez pour imprimer tous les résultats.
- Tapez pour imprimer votre sélection.
- Tapez Home pour revenir à la page **<Prêt>**.

7.2.22.2 Rapport de calibrage C. Réf.

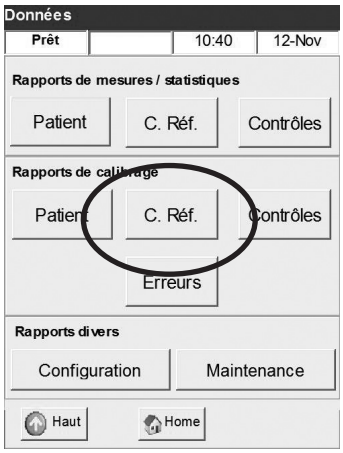


Fig. 7-46 Sélectionnez C. Réf.

L'appareil imprime les rapports de passage des cassettes-test avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives.

- Pour imprimer un rapport C. Réf., sélectionnez **<Rapports de calibrage> - <C. Réf.>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-46).

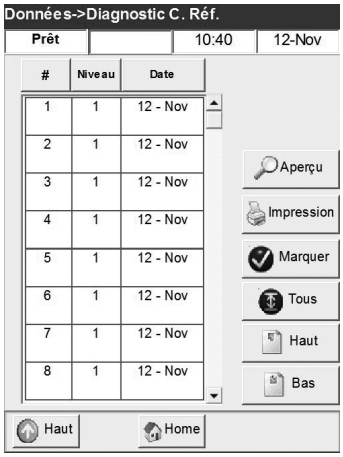


Fig. 7-47 Sélectionnez la mesure

- Dans l'écran **<Données->Diagnostic C. Réf.>** (fig. 7-47), appuyez sur le bouton Aperçu pour afficher les résultats C. Réf. (fig. 7-48). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
- Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée (fig. 7-47). Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.
- Appuyez sur Impression pour imprimer votre sélection.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>**.

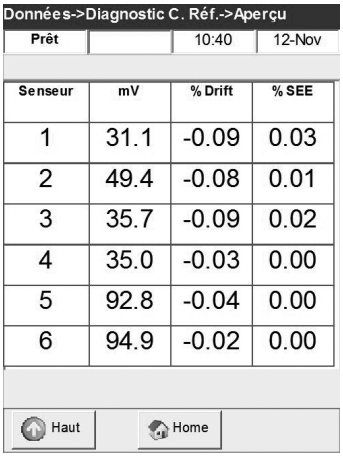


Fig. 7-48 Diagnostics C. Réf.

7.2.22.3 Rapport de calibrage Contrôles

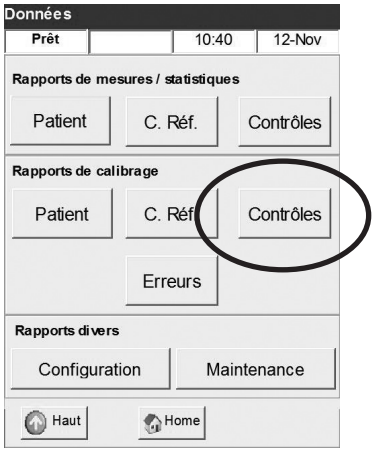


Fig. 7-49 Sélectionnez Contrôles

L'appareil imprime les rapports de passage des contrôles avec les valeurs des signaux correspondants en mV et les dérives.

- Pour imprimer un rapport contrôles, sélectionnez **<Rapports de calibrage> - <Contrôles>** dans l'écran **<Données>** (fig. 7-49).

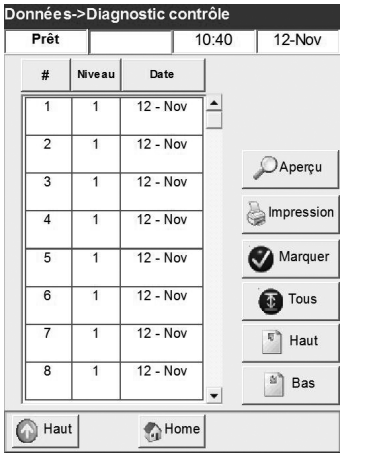


Fig. 7-50 Sélectionnez la mesure

- Dans l'écran **<Données->Diagnostic Contrôles>** (fig. 7-50), appuyez sur le bouton Aperçu pour afficher les résultats contrôles (fig. 7-51). Utilisez les boutons Haut et Bas pour afficher la page de résultats précédente ou suivante.
- Pour imprimer des résultats individuels, sélectionnez la mesure désirée (fig. 7-50). Pour imprimer un ensemble de résultats, sélectionnez la première mesure à imprimer, appuyez sur Marquer puis sélectionnez la dernière mesure à imprimer. Toutes les mesures entre les deux seront alors sélectionnées. Appuyez sur Tous pour sélectionner tous les résultats.
- Appuyez sur Impression pour imprimer votre sélection.
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>**.

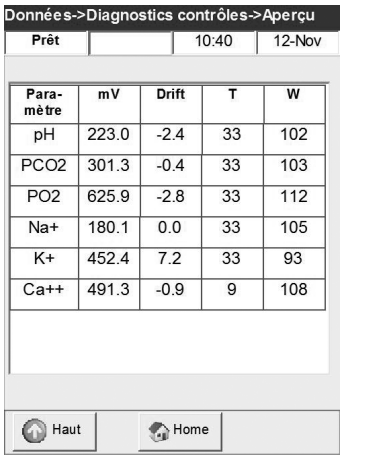


Fig. 7-51 Diagnostics contrôles

7.2.22.4 Rapport d'Erreurs

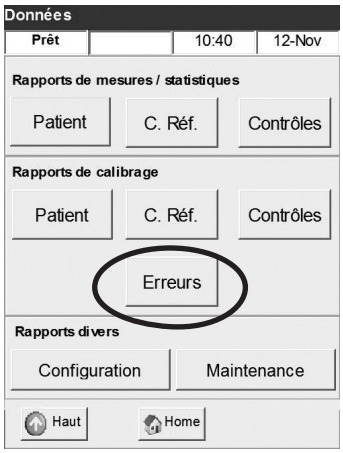


Fig. 7-52 Sélectionnez Erreurs

Ce menu vous permet d'imprimer ou d'effacer les messages d'erreur de la base de données.

- Pour imprimer un rapport d'erreurs, sélectionnez **<Rapports divers>** - **<Erreurs>** dans la page **<Données>** (fig. 7-52).

Fig. 7-53 Liste d'erreurs

- Appuyez sur Impression pour imprimer les messages d'erreurs (fig. 7-53).
- Pour effacer la base de données "erreurs" appuyez sur Effacer.

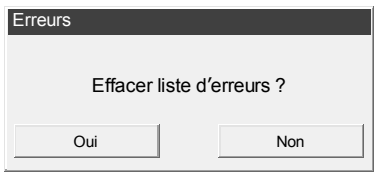


Fig. 7-54 Effacer liste d'erreurs

- Confirmez votre choix en appuyant sur Oui dans l'écran **<Effacer liste d' erreurs ?>** (fig. 7-54).
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>**.

7.2.22.5 Rapport de Configuration

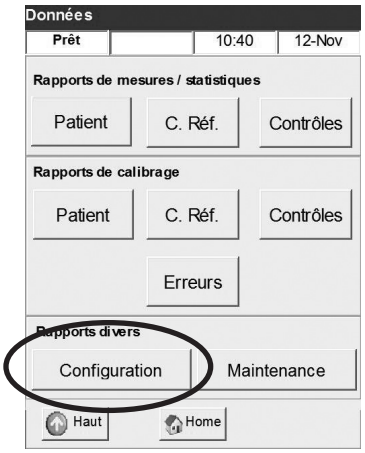


Fig. 7-55 Rapport de Configuration

L'appareil imprime le rapport complet de configuration actuelle de votre appareil (valeurs CQ, fourchettes d'alarme, facteurs de corrélation, informations patient, configuration de l'imprimante etc...).

- Pour imprimer un rapport de configuration tapez **<Rapports Divers> - <Configuration>** dans la page **<Données>** (fig. 7-55).
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>**.

NOTE: Lors de l'installation de votre appareil et après que vous ayez choisi (avec l'aide de notre collaborateur) la configuration qui vous convient, nous vous conseillons d'imprimer le rapport de cette configuration et de le coller dans ce mode d'emploi. Il pourra vous servir de référence en cas de besoin.

7.2.22.6 Rapport de Maintenance

Fig. 7-56 Rapport de maintenance

Cette impression renseigne sur tous les événements de maintenance.

- Pour imprimer un rapport de maintenance, sélectionnez **<Rapports divers>** - **<Maintenance>** dans la page **<Données>** (fig. 7-55).
- Appuyez sur Impression pour imprimer le rapport de maintenance (fig. 7-56).
- Pour effacer la base de données de maintenance appuyez sur Effacer.

Fig. 7-57 Effacer rapport de maintenance

- Confirmez votre choix en appuyant sur Oui dans l'écran **<Effacer rapport de maintenance ?>** (Fig. 7-57).
- Tapez Haut pour revenir à la page **<Données>**.

7.3 Procédure de Dépannage - tHb/SO_2

Si le calibrage pour l'hémoglobine ou une mesure de CQ pour l'hémoglobine totale ou la SO_2 échoue, OPTI Medical préconise le nettoyage du couvercle de la platine de mesure de l'analyseur, puis l'exécution d'une nouvelle mesure. Les deux petits canaux optiques représentés ci-dessous permettent de mesurer l'hémoglobine totale et la SO_2. Ces canaux sont susceptibles de se boucher ou d'être souillés, provoquant alors l'échec du calibrage pour l'hémoglobine totale ou la SO_2 ou encore l'échec des contrôles OPTI Check. La méthode de nettoyage proposée ci-dessous pour les analyseurs OPTI CCA, OPTI CCA-TS ou OPTI R peut permettre de résoudre ce type de problème.

1. Ouvrez le couvercle de protection de la platine de mesure et repérez les deux petits canaux optiques illustrés ci-dessous (fig. 7-58).

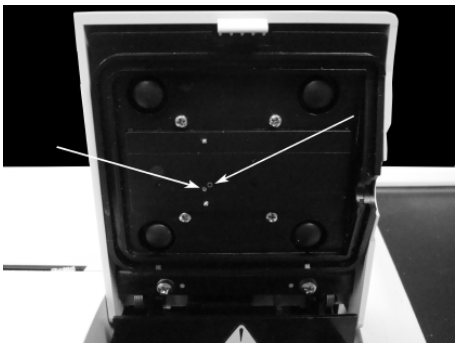
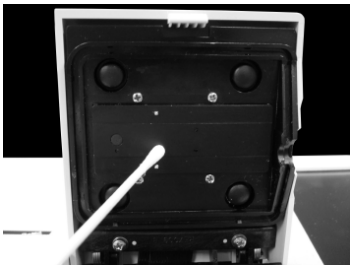


Fig. 7-58 Repérez les canaux optiques

2. Nettoyez les canaux optiques à l'aide d'un coton-tige ou d'un chiffon non pelucheux trempé dans l'alcool ou un détergent à base d'ammoniaque (fig. 7-59).



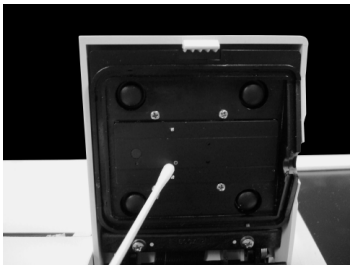


Fig. 7-59 Nettoyez les canaux optiques

Pour toute question ou information supplémentaire concernant la résolution de ce type de problème, appelez notre Service Technique.

7.4 Procédure de Dépannage - Lecteur de codes à barres

Si vous rencontrez des difficultés avec la lecture de codes barres, essuyez soigneusement la fenêtre du lecteur à l'aide d'un tissu de papier non pelucheux humecté d'alcool dilué ou d'une solution ammoniacale. Si le problème persiste, vérifiez si la fenêtre du lecteur a des rayures.

Appelez le Service Technique OPTI Medical pour commander une fenêtre de remplacement.

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT....8-1

8.1 Usage prévu 8-1

8.2 Principes de fonctionnement 8-1

8.3 Fonctionnement....8-2

8.4 Recueil et manipulation des spécimens....8-3

8.4.1 Sécurités.... 8-3
8.4.2 Exigences concernant le spécimen 8-3
8.4.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants 8-3
8.4.4 Les seringues 8-3
8.4.5 Les tubes capillaires 8-4
8.4.6 Les dispositifs ComfortSamplers™.... 8-4
8.4.7 Manipulation et stockage des spécimens.... 8-4

8.5 Procédure....8-6

8.5.1 Équipement nécessaire 8-6
8.5.2 Conditions d'utilisation.... 8-6
8.5.3 Valeurs entrées.... 8-6
8.5.4 Valeurs calculées.... 8-9
8.5.5 Calibrage 8-9
8.5.6 Contrôle de Qualité.... 8-10
8.5.7 Valeurs usuelles (ou de « référence ») 8-11
8.5.8 Caractéristiques spécifiques de performance....8-11
8.5.9 Limitations.... 8-12
8.5.10 Interférences 8-13
8.5.11 Accessoires 8-14

8 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

8.1 Usage prévu

Cet analyseur OPTI™ CCA-TS est conçu pour la mesure de pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, azote uréique (BUN)/urée, Lac, tHb et SO_2, sur sang total ou de pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu et azote uréique (BUN)/urée sur serum/plasma.
Il convient aussi bien au laboratoire central qu'à un site délocalisé et peut être utitlisé par un personnel non spécialisé.

8.2 Principes de fonctionnement

La luminescence est l'émission d'énergie lumineuse libérée par un électron lorsqu'il passe d'un niveau « excité » (ou de plus haut niveau d'énergie) à un niveau d'énergie plus bas.

Selon la technique utilisée pour exciter initialement l'électron on distingue la fluorescence, la phosphorescence et la chemiluminescence.

Lorsque la luminescence est provoquée elle-même par l'énergie lumineuse on parle de fluorescence.

Lorsqu'un matériel fluorescent est exposé à une source d'énergie lumineuse de « couleur » appropriée, certains électrons de ses molécules sont « excité ». Ils retournent presque immédiatement à l'état stable en libérant une petite quantité d'énergie lumineuse. Celle-ci est inférieure à l'énergie d'excitation, donc présente une couleur différente. La lumière émise (émission de fluorescence) est déviée vers le rouge par rapport à la longueur d'onde d'excitation et est beaucoup moins intense que cette dernière.[1]

Les optodes (de « **opt**ical electr**odes** » = électrodes optiques) fluorescentes mesurent l'intensité de la lumière émise par les colorants fluorescents exposés à un analyte donné. Des filtres optiques permettent de différencier la lumière émise de la lumière de l'excitation. Parce que l'énergie de la lumière de l'excitation reste constante, la petite quantité de lumière résultante n'est modifiée que par la concentration de l'analyte. La concentration de l'analyte est déterminée par le calcul de la différence entre la fluorescence mesurée à un point de calibrage connu et celle mesurée avec la concentration d'analyte inconnue. Pour connaître les principes de mesure de chaque analyte, reportez-vous au paragraphe correspondant du présent mode d'emploi.

[1] Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

8.3 Fonctionnement

L'analyseur OPTI CCA-TS est un spectrofluorimètre contrôlé par micro-processeur. Une cassette à usage unique contient tous les éléments nécessaires à la vérification de calibrage de pH, Na^+, K^+, Ca^{++} et Cl^-, à la mesure proprement dite et à la récupération des liquides usagés. Après lecture des informations de calibrage spécifiques à la cassette en passant l'étiquette code à barres de son emballage devant un lecteur incorporé, la cassette est déballée et installée sur la platine de mesure. L'analyseur la réchauffe à 37°C ± 0,1°C puis effectue une vérification de calibrage sur tous les canaux de mesure. Pour PCO_2 et PO_2 il utilise un mélange gazeux de précision contenu dans une petite bouteille « à bord » de l'appareil. pH, Na^+, K^+, Ca^{++} et Cl^- sont vérifiés à l'aide d'une réserve de solution électrolytique tamponnée préconditionnée dans le réservoir de la cassette. Les canaux tHb et SO_2 sont précalibrés en usine.
Une cassette spéciale, fournie avec l'appareil, permet de vérifier régulièrement le calibrage de tHb.

Dès que la vérification de calibrage est terminée, vous pouvez présenter le spécimen (seringue, tube capillaire ou ComfortSampler). Le sang est automatiquement aspiré et parvient aux optodes dont l'émission de fluorescence est mesurée après équilibration. Simultanément O_2Hb, HHb et tHb sont mesurées par spectrophotométrie à trois longueurs d'onde dans le rouge et le proche infra-rouge. Après la mesure, ôtez de l'appareil la cassette contenant le spécimen et jetez-la selon les prescriptions en usage dans votre pays (matériel biologique potentiellement contaminé). Aucune trace de réactif, spécimen ou liquide usagé ne parvient dans l'analyseur OPTI CCA-TS.

Lors de chaque mesure, la lumière issue des lampes de l'analyseur traverse des filtres optiques qui transmettent des photons de couleur spécifique aux capteurs, provoquant ainsi la fluorescence de ces derniers. L'intensité de cette lumière émise dépend de la pression partielle en oxygène (PO_2), de la pression partielle en gaz carbonique (PCO_2), de la concentration en ions hydrogène (pH), de la concentration en électrolytes (Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-) ou en métabolites (glucose, azote uréique (BUN)/ urée, lactate) du sang en contact direct avec les capteurs, comme décrit ci-dessus. L'analyseur mesure la lumière émise par les différents capteurs fluorescents, après son passage à travers des lentilles et autres instruments optiques complémentaires. Un filtre permet d'isoler les couleurs spécifiques particulières de cette lumière réfléchie aux fins de mesure par un détecteur de lumière.

Pour tHb et SO_2, les faisceaux de lumière rouge et infra-rouge fournis par trois diodes laser sont envoyés sur la lame de sang recouvrant l'optode de PO_2 dans la cassette. Ils sont dirigés par fibres optiques vers des diviseurs de faisceau dichroïques et traversent une fenêtre optique polie avant de parvenir à destination. La lumière, partiellement absorbée et réfléchie par les érythrocytes et la couche de protection de l'optode est renvoyée dans l'appareil et parvient à une photodiode via une fibre optique.
L'intensité de lumière réfléchie à chaque longueur d'onde varie précisément en fonction de la concentration en hémoglobine et de la saturation dans le spécimen, ce qui en permet la mesure.
Les signaux correspondants sont traités par le microprocesseur comme ci-dessus.

8.4 Recueil et manipulation des spécimens

8.4.1 Sécurités

Il convient de respecter certaines précautions universelles lors de la collecte de spécimens sanguins. Il est recommandé de manipuler tout échantillon de sang comme s'il était capable de transmettre le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VHB (virus de l'hépatite B) ou tout autre pathogène transmissible par le sang. Il convient de respecter les bonnes pratiques de prélèvement de sang afin de minimiser les risques pour le personnel de laboratoire (il faut porter des gants par exemple). Veuillez consulter le document M29-A3 du CLSI, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* Mars 2005*;* pour une meilleure information sur la manipulation sans risques de ces spécimens.

8.4.2 Exigences concernant le spécimen

Voir le document H11-A4 du CLSI, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; Septembre 2004, pour une information détaillée concernant le recueil de spécimens, leur stockage et leur manutention.

Le prélèvement de sang pour analyse doit s'effectuer sous supervision médicale, en respectant des protocoles agréés par le personnel responsable et détaillant les dispositifs de prélèvement, la sélection du site de prélèvement, la documentation et les procédures spécifiques de manutention des spécimens.

8.4.3 Dispositifs de recueil de spécimens et anticoagulants

L'héparine de lithium est le seul anticoagulant acceptable pour l'analyse des gaz du sang et des électrolytes. L'héparine de lithium, l'héparine sodique ou les sels d'héparine équilibrés sont les seuls anticoagulants acceptables pour l'analyse des gaz du sang. Les autres anticoagulants, comme l'EDTA, le citrate, l'oxalate et le fluorure, ne doivent pas être utilisés car ils ont un effet significatif sur le pH sanguin et les niveaux électrolytiques. L'héparine de lithium ne doit pas être utilisée pour les spécimens également destinés à une lithiémie.

8.4.4 Les seringues

Si l'héparine liquide est utilisée comme anticoagulant, les dispositifs de prélèvement ne doivent pas être plus grands que la quantité de sang nécessaire afin de minimiser les effets de dilution du sang par la solution anticoagulante. Bien que les seringues en plastique soient fréquemment utilisées pour le prélèvement de sang pour gazométrie, il existe des rapports dans la littérature concernant l'utilisation de seringues en plastique lorsque des valeurs de PO_2 supérieures à la normale sont attendues. Il convient de faire particulièrement attention au refroidissement des spécimens dans l'eau glacée à cause de la solubilité de l'oxygène et du CO_2 dans certains plastiques. Si des valeurs élevées de PO_2 sont prévisibles, prendre soin d'analyser le spécimen aussi rapidement que possible après le prélèvement afin d'éviter le besoin de refroidissement. *Attention à bien mélanger les spécimens de sang total avant analyse car la sédimentation des cellules sanguines influence la mesure de l'hémoglobine totale.*

8.4.5 Les tubes capillaires

Les spécimens de sang capillaire doivent être prélevés à l'aide de tubes capillaires dont le volume minimum, rempli, est de 125 µl. Les tubes capillaires d'OPTI Medical (MC0024) conviennent parfaitement avec leur volume minimum, rempli, de 200 µl. Les tubes capillaires d'OPTI Medical destinés aux analyses d'électrolytes, des gaz du sang et du pH ne doivent pas être utilisés pour les prélèvements destinés à une mesure du taux de lithium.

Le prélèvement peut s'effectuer dans le tube capillaire après réchauffement du site ou, sinon, en le stimulant pour favoriser la circulation artérielle avant de piquer. Piquez assez profondément pour permettre un bon écoulement du sang.

Ne pas utiliser de tubes capillaire à bouchon en argile car le bord rugueux restant après section du capillaire pourrait endommager l'orifice de remplissage de la cassette de l'OPTI CCA-TS. N'utiliser que des tubes capillaires à extrémités traitées par rebrûlage pour éviter tout endommagement de la cassette. Si un agitateur magnétique est utilisé, obligatoire avec certains tubes capillaires, veillez à le retirer avant introduction du spécimen afin d'éviter d'endommager la cassette.

Les spécimens prélevés sur tubes capillaires restent stables à température ambiante pendant 30 minutes après le prélèvement grâce au refroidissement rapide du spécimen pendant le remplissage.

Les spécimens refroidis permettent d'obtenir des glycémies pertinentes pendant 30 minutes, les spécimens non refroidis, pendant 10 minutes seulement. La séparation du sérum doit s'effectuer à l'intérieur de ces limites de temps.

8.4.6 Les dispositifs ComfortSamplers™

Le ComfortSampler d'OPTI Medical permet de prélever du sang pour analyse par l'appareil OPTI CCA-TS d'un tube capillaire plein et sécurisé.

Après le prélèvement, refermez le ComfortSampler et transportez-le en position horizontale jusqu'à l'analyseur dans les 30 minutes, comme pour tout spécimen prélevé sur tube capillaire.

Les spécimens refroidis permettent d'obtenir des glycémies pertinentes pendant 30 minutes, les spécimens non refroidis, pendant 10 minutes seulement. La séparation du sérum doit s'effectuer à l'intérieur de ces limites de temps.

8.4.7 Manipulation et stockage des spécimens

Veuillez consulter le document H18-A3 du CLSI, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline - Third Edition, Nov. 2004, pour une discussion détaillée des directives concernant le recueil de spécimens acceptables, le calibrage des instruments et le contrôle qualité dans les analyses de pH et de gaz du sang. Cette recommandation donne également le détail de plusieurs sources d'erreurs potentielles pouvant entraîner de faux résultats.

Les spécimens de sang total doivent être prélevés dans une seringue héparinée, un ComfortSampler ou un tube capillaire et doivent être analysés aussi vite que possible après le prélèvement. Vérifiez soigneusement la seringue ou le dispositif de prélèvement immédiatement après le prélèvement afin de détecter et expulser toute bulle d'air comme le recommande le fabricant. Faire très attention à éviter de se piquer avec l'aiguille. Si le sang est prélevé dans une seringue ou un tube sous vide, mélangez soigneusement le spécimen avec l'anticoagulant en renversant délicatement le tube ou en roulant la seringue entre vos mains.

Étiquetez correctement le spécimen en respectant les procédures habituelles pour cette opération. Placez la seringue contenant le spécimen dans un bain d'eau glacée. À cause du métabolisme cellulaire, si le spécimen reste dans une seringue à température ambiante pendant plus de 5 minutes, les gaz du sang, le pH et la glycémie seront modifiés.

Plusieurs facteurs peuvent modifier la PO_2 en raison de leur consommation en oxygène : numération des globules blancs, numération réticulocytaire, température de stockage et valeur initiale de la PO_2. Si le spécimen est stocké entre 1 et 5° C, les résultats sont valables pendant 2 heures. Si l'on s'attend à trouver des valeurs élevées de numération des globules blancs, de numération réticulocytaire ou de la PO_2, il convient d'analyser le spécimen aussi vite que possible après le prélèvement.

L'agrégation des érythrocytes et la sédimentation peuvent survenir très rapidement dans les seringues contenant des prélèvements sanguins pathologiques et ceci peut avoir un effet adverse sur la mesure du *c*tHb, quel que soit l'analyseur. Pour éviter de telles erreurs, insérez d'abord la cassette OPTI dans l'analyseur pour mettre en route le calibrage. Ensuite, après avoir éjecté toute bulle d'air qui pourrait avoir été piégée, roulez la seringue entre vos mains pendant au moins 60 secondes pour bien mélanger le spécimen et analysez-le immédiatement dans l'OPTI CCA-TS.

Le système OPTI CCA-TS aspire le sang de la même façon à partir d'une seringue, d'un capillaire ou d'un ComfortSampler et ce sans aucune modification de la vitesse, du volume, ou de la durée de l'aspiration.

Il n'existe donc aucun biais ou manque de précision lié à la méthode d'introduction du spécimen. Il faut toutefois faire attention à ce qu'un volume suffisant soit présent dans les seringues (0,25 ml dans une seringue de 1 ml) pour éviter toute interférence mécanique entre le piston de la seringue et l'adaptateur pour seringues.

Les erreurs d'analyse sanguine sur des spécimens prélevés dans de bonnes conditions peuvent être dues à un mauvais mélange du spécimen après prélèvement et avant analyse, à une contamination par l'air ambiant à cause d'une non expulsion de bulle d'air piégée dans la seringue après prélèvement et enfin à des modifications métaboliques dans le spécimen.

Les spécimens de sérum doivent être obtenus à partir de sang prélevé sur un tube non traité. Le spécimen doit être laissé au repos pendant 30 minutes pour permettre au caillot de se former avant la centrifugation. Après la centrifugation, retirer le sérum du caillot et boucher ou sceller le tube de prélèvement. Si le spécimen doit être stocké, il doit être hermétiquement fermé et réfrigéré à une température comprise entre 4° et 8° C, la durée de stockage étant de 48 heures au maximum. Il sera ramené à température ambiante (15 à 30° C) avant analyse. Chaque laboratoire doit déterminer l'acceptabilité de ses seringues de prélèvement sanguin, capillaires et tubes ainsi que des produits de séparation sérique ou plasmatique. Il existe des variations de ces produits d'un fabricant à l'autre et, parfois, d'un lot à l'autre.

NOTE : Le sérum n'est pas un matérial convenable pour une analyse précise de la glycémie car le temps de rétention des érythrocytes dans le spécimen est trop long. La glycolyse peut entraîner une réduction du taux de glucose dans les spécimens de sérum.

8.5 Procédure

8.5.1 Équipement nécessaire

Description	Code N°
Cassette de mesure (configurations différentes)	voir Chapitre 9, Accessoires
Cassette-test (C. Réf.) Niveau 1	BP7536
Cassette-test (C. Réf.) Niveau 3	BP7543
Bouteille de gaz de calibrage	BP7001
Papier d'imprimante	HP0070

L'OPTI CCA-TS traite les spécimens automatiquement avant d'afficher et d'imprimer les résultas d'analyse. Pour plus de détails à ce sujet, consulter le Chapitre 5 du mode d'emploi.

8.5.2 Conditions d'utilisation

Volume spécimen :	minimum 125 µL (60µL pour la cassette B60)
Type spécimen :	sang total hépariné, plasma, sérum
Conteneur spécimen :	seringue, tube capillaire ou ComfortSampler
Température ambiante :	10 - 32 ºC (50 – 90 ºF)
Humidité relative :	5% to 95% (non-condensante)
Méthodologies de mesure:	fluorescence (pH, PO_2, PCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, BUN(urée), Lac, et absorbance/réflectance (tHb, SO_2)

8.5.3 Valeurs entrées

Valeur	Gamme	Par Défaut	Résolution écran	Unités
Id. patient	15 caractères alphanumériques	Néant		
Id. opérateur	11 caractères alphanumériques	Néant		
N° d'accès	12 caractères alphanumériques	Néant		
Température patient, T	14 à 44	37,0	0,1	°C
	58 à 111		0,1	°F
Sexe	homme ou femme ou inconnu	inconnu		
Type d'Hb	adulte ou fœtal	adulte		
Date de naissance	MMM-JJ-AAAA			

Valeur	Gamme	Par Défaut	Résolution écran	Unités
Site de prélèvement	RG/RD/HG/HD/FG/FD Cord/Scalp où : RG = radiale gauche RD = radiale droite HG = humérale gauche HD = humérale droite FG = femorale gauche FD = femorale droite Cord = sang du cordon Scalp = sang du scalp fœtal	RG		
Bypass	Pompe marche/pompe arrêt	Pompe arrêt		
Type spécimen	Art, vein/vein mêlé/cap/ cord, BCP, où : Art = sang artériel Vein = sang veineux Vein mêlé = sang veineux mêlé Cap = sang capillaire Cord = sang du cordon BCP = Bypass Cardio-Pulmonaire	Art		
Hémoglobine totale, (*c*tHb)	1 à 26 1 à 260 0,6 à 16,1	15,0	0,1 1 0,01	g/dL mg/dL mmol/L
CCMH	29,0 à 37,0	33,3	0,1	%
Mode O2	amb/masq./p-T/sn/vent/ bal/tente/autres, où : amb = air ambiant masque = masque p-T = pièce en T sn = sonde nasale vent = respirateur ballon = ballon (vent. manuelle) tente = Tente (à oxygène) autres = autres	amb		
FIO_2	0,21 à 1,0	0,21	0,01	
Quot. Respir. Q.R	0,70 à 2,00	0,84	0,10	
P_{50}	15 à 40	26,7	0,1	mmHg

Valeur	Gamme	Par Défaut	Résolution écran	Unités
Mode ventilatoire	non/SIMV/PSV/PCV/ CMV-AC/, CPAP, PCIVR, BIPAP, où : Non = Ventilation spontané SIMV = Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI) PSV = Ventilation assistée en pression CMV / AC = Ventilation mécanique contrôlée et assistée CPAP = pression positive continue PCIVR = Rapport contrôle pression inverse BIPAP = Pression positive à deux niveaux	non		
Volume courant (VT)	0 à 4000	0	1	mL
Ventilation/minute (VE)	0 à 120	0	1	L
Pression inspiratoire positive (PIP)	0 à 140	0	1	
Pression plateau (Pplat)	0 à 100	0	0,1	
PS	0 à 99,9	0	0,1	
Pression expiratoire positive (PEEP)	0 à 50	0	1	
Pression positive continue (CPAP)	0 à 50	0	1	
Fréquence (f)	0 à 155	0	1	bpm
Débit (FR)	0 à 300	0	1	LPM
Rapport inspiratoire/ expiratoire (I/E)	0,2 à 9,9 / 0,2 à 9,9	0 / 0	0,1	
Pression à 2 niveaux	0,2 à 9,9 / 0,2 à 9,9	0 / 0	0,1	
Champ libre 1	9 caractères alphanumériques	rien		
Champ libre 2	9 caractères alphanumériques	rien		
Champ libre 3	9 caractères alphanumériques	rien		

8.5.4 Valeurs calculées

Valeur	Gamme	Résolution écran	Unités
Bicarbonate, HCO_3^-	1 à 200	0,1	mmol/L
Excès de Bases, EB	-40 à +40	0,1	mmol/L
Excès de Bases des l.e.c., EBlec	-40 à +40	0,1	mmol/L
Excès de Bases actuel, EBact	-40 à +40	0,1	mmol/L
Bases Tampons, BT	0 à 100	0,1	mmol/L
CO2 total, tCO_2	1 à 200	0,1	mmol/L
Bicarbonate Standard, $st.HCO_3^-$	1 à 200	0,1	mmol/L
pH standard, st.pH	6,5 à 8,0	0,001	pH
Saturation en oxygène, SO_2 (c)	0 à 100	0,1	%
Contenu en O_2, ctO_2	0 à 56	0,1	mL/dL
Hématocrite Hct(c)	15 à 75	1	%
Concentration en ions H^+, cH^+	1000 à 10	0,1	nmol/L
$(A\text{-}a)DO_2$	0 à 800	0,1	mmHg
TA : Trou anionique	3 à 30	1	mmol/L
P_{50}	15 à 35	0,1	mmHg
nCa^{++}	0,1 à 3,0	0,1	mmol/L

8.5.5 Calibrage

Au cours de sa fabrication, chaque lot de cassettes est calibré en six points sur chaque canal. Pour PCO_2 et PO_2 nous utilisons un banc d'analyse fournissant des mélanges gazeux soigneusement préparés par gravimétrie pour vérifier les performances de la cassette en six points régulièrement répartis sur la gamme de mesure. Pour les autres analytes nous utilisons des solutions électrolytiques tamponnées, préparées par gravimétrie. Chaque emballage de cassette comprend une étiquette code barres contenant ces informations ainsi que le Numéro de lot et la date d'expiration.

Avant d'analyser un spécimen, il convient de lire cette étiquette en la tenant à 5-8 cm du lecteur code à barres situé à droite de l'analyseur OPTI CCA-TS. La cassette correspondante est ensuite placée sur la platine de mesure. Une vérification automatique de calibrage intervient alors. Elle met en œuvre le mélange gazeux de précision fourni par une petite bouteille intégrée et un peu de solution électrolytique tamponnée contenue dans le réservoir de la cassette. En outre un calibrage du zéro optique intervient sur chaque canal.

Pendant le calibrage et la mesure, divers tests sont effectués automatiquement. Ils permettent de vérifier le fonctionnement de l'appareil et de la cassette. Ils comprennent la vérification d'intégrité de la cassette, le contrôle de la température, le contrôle fluidique au cours de la vérification de calibrage, le comportement des senseurs au cours de cette vérification et pendant la mesure, la détection automatique de bulles, la présence d'un volume suffisant de spécimen. Des alarmes appropriées se mettent en œuvre si le mélange gazeux de vérification vient à manquer, si la batterie est épuisée, si le circuit optique est sale, si le circuit fluidique est malpropre, si le tuyau de pompe péristaltique est endommagé.

8.5.6 Contrôle de Qualité

Lors de chaque changement de Lot de cassettes et chaque mois par la suite nous recommandons de valider le fonctionnement de l'appareil avec des Contrôles d'OPTI Medical (OPTI CHECK et OPTI CHECK PLUS) ou équivalents. Les valeurs-cibles de ces Contrôles doivent couvrir la gamme de mesure dans laquelle vous êtes susceptible de travailler. Les résultats obtenus doivent tomber dans des limites définies par la variabilité jour à jour telle qu'elle est définie dans votre Laboratoire.

Nous vous conseillons d'aspirer directement le contenu des ampoules en laissant en place l'adaptateur rouge des cassettes. Vous pouvez également utiliser les tubes capillaires d'OPTI Medical (MG0024) pour aspirer directement dans les ampoules. Leur capacité est d'environ 200 µl et leur emploi permet de minimiser les risques d'erreur liés au transvasement de solutions-Contrôles aqueuses.

Votre OPTI CCA-TS vous est fourni avec deux cassettes-test de référence (C. Réf.) qui vous permettent de vérifier toutes les fonctions de l'appareil à l'exception de la pompe péristaltique (non sollicitée au cours de ce test). Ces cassettes contiennent des simulateurs de senseurs fournissant des valeurs parfaitement connues et stables à deux niveaux pour tous les paramètres. Elles sont appelées respectivement "LOW" (BAS) et "HIGH" (HAUT) par référence à leurs valeurs de pH/PO_2. Les résultats correspondants doivent se trouver à l'intérieur de fourchettes préprogrammées dans l'appareil. Nous vous conseillons de passer chaque cassette une fois par jour. Leur date d'expiration est indiquée sur leur étiquette et répétée sur le rapport imprimé. Leur durée de vie n'est pas écourtée par le nombre d'utilisations.

Toutes les performances figurant dans ce mode d'emploi sont basées sur un Contrôle de Qualité effectué dans les conditions précédemment recommandées, soit donc minimales.

La méthode CQ de l'OPTI CCA-TS, la cassette-test de référence (C. Réf.) est un concept relativement nouveau dans le domaine du contrôle qualité. Dans les analyseurs de gazométrie sanguine traditionnels, le matériel CQ liquide est passé plusieurs fois par jour pour vérifier les mesures du système, y compris les réactifs utilisés pour les analyses patients. Avec ces systèmes, de multiples spécimens patients sont passés en utilisant le même système de réactifs. L'OPTI CCA-TS fait partie d'une nouvelle génération de systèmes où tous les réactifs nécessaires à l'analyse d'un spécimen patient sont pré-emballés dans une seule cassette jetable. Chaque cassette est en fait un système individuel de capteurs et de réactifs.

La méthode traditionnelle qui consistait à passer un matériel CQ liquide plusieurs fois par jour ne vérifie pas ces systèmes individuels de capteurs et de réactifs. Les fabricants ont donc développé des méthodes CQ équivalentes pour garantir la surveillance de tous les éléments du système.
L'approche d'OPTI Medical comporte deux étapes. D'abord, la C. Réf., le simulateur optique/électronique de l'OPTI CCA-TS, vérifie le fonctionnement électronique, optique, thermostatique, etc. du système. Ensuite, lorsqu'une cassette spécimen est insérée, elle effectue une vérification qualité exhaustive avant aspiration du spécimen patient pour garantir, entre autres, que le système de réactifs contenu dans la cassette est bien à l'intérieur des limites pré-définies. Si ce n'est pas le cas, un message d'erreur s'affiche et la cassette est rejetée. Sont également effectuées des vérifications automatiques de l'intégrité de l'emballage, du contrôle de la température, du bon contrôle fluidique, de la présence de bulles, etc. Cette approche fournit une vérification du contrôle qualité du système équivalente au contrôle qualité liquide traditionnel sans entraîner de coûts supplémentaires pour le laboratoire.

Il appartient à chaque hôpital de développer ses propres politiques et procédures de vérification CQ. Plusieurs agences réglementaires ont défini des recommandations minimum. De nombreuses agences ont mis leur réglementation à jour de façon à y intégrer les méthodes CQ équivalentes telles que la C. Réf. Certaines, toutefois, ne l'ont pas fait.

Pour les agences exigeant un matériel CQ liquide et pour les institutions exigeant des vérifications CQ supplémentaires, OPTI CHECK et OPTI CHECK PLUS sont disponibles.

OPTI CHECK et OPTI CHECK PLUS sont de matériaux de contrôle liquide aqueux spécialement formulés qui contiennent tous les analytes mesurables par l'OPTI CCA-TS. Ils contiennent une suspension stable de micro-billes de polystyrène qui reflètent et absorbent partiellement la lumière rouge et infra-rouge de la même façon que les érythrocytes, ce qui permet une vraie mesure de la tHb et de la SO_2. Les trois niveaux de contrôles contiennent trois concentrations différentes de micro-billes pour simuler les spécimens à teneur faible, moyenne et élevée en hémoglobine.

OPTI CHECK et OPTI CHECK PLUS fournissent une méthode de vérification CQ quotidienne pour les laboratoires ayant choisi de mesurer un matériel CQ liquide.

8.5.7 Valeurs usuelles (ou de « référence »)[2]

Les limites de référence permettent de définir les résultats habituels observés dans une population précise de sujets apparemment en bonne santé. Elles ne doivent cependant pas être considérées comme indicateurs absolus de santé ou de maladie, compte tenu de la diversité des méthodes, des laboratoires, des zones géographiques concernées et d'autres paramètres encore. Les limites de référence présentées ici sont fournies **à titre indicatif uniquement**. Des lignes directrices relatives à la définition et à la détermination des limites de référence sont décrites dans le document 2000 NCCLS C28-A2, *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition (*Définition et détermination des fourchettes de référence au laboratoire de biologie clinique, Ligne directrice approuvée – Deuxième édition). Chaque laboratoire doit établir ses propres limites de référence. Les valeurs usuelles (de référence) de chaque analyte sont présentées dans le paragraphe consacré aux analytes du présent mode d'emploi.

L'analyseur est réglé en usine avec des normales de référence chez l'adulte de "Tiez, Burtis C, et al (Eds), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302". Ces normales préréglées et les procédures pour ajuster ces normales pour chaque laboratoire sont décrites dans la section 3.3.2.4 de ce mode d'emploi.

8.5.8 Caractéristiques spécifiques de performance

Toutes les données de performance de cette section ont été générées sur des systèmes OPTI CCA-TS avec passage quotidien de C. Réf. pour vérifier le CQ. Le matériel de contrôle qualité a été passé pour chaque nouveau lot de cassettes.

---

[2] Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.

8.5.9 Limitations

Les performances de ce type d'appareillage peuvent être affectées par les points suivants :

Le meilleur liquide pour l'évaluation de tous les analytes reste le sang total. La tonométrie est la méthode de choix pour vérifier l'exactitude de PCO_2 et PO_2. Toutefois elle induit des risques d'erreurs non liés à l'appareil à évaluer, comme l'exactitude des compositions des mélanges gazeux utilisés, le contrôle thermique de l'ensemble, l'humidification des gaz de tonométrie, la durée de celle-ci et le transfert du spécimen depuis le tonomètre jusqu'à l'appareil.

Cette méthode ne peut être appliquée au pH. Tous les spécimens tonométrés inclus dans cette étude ont été également analysés sur un automate de gazométrie AVL 995 pour établir une corrélation. La précision sur la PCO_2, la PO_2 et le pH a été évaluée sur une période de 20 jours en utilisant deux Systèmes OPTI CCA-TS avec mesure en double sur une solution commerciale d'hémoglobine bovine réduite dont il a été démontré[3] qu'elle se comportait en tonométrie comme du sang total.

Le Système OPTI CCA-TS est conçu pour analyser le sang total. Son fonctionnement doit être quotidiennement vérifié à l'aide de cassettes-test, avec passage de Contrôles aqueux lors de chaque changement de Lot de cassettes. Les Contrôles aqueux sont faciles à passer sur l'analyseur OPTI CCA-TS mais leur faible capacité de transport de l'oxygène et leur sensibilité aux variations de température sont bien connues. Les mesures effectuées sur ce type de matériel sont plus sensibles aux erreurs préanalytiques que celles effectuées sur sang total.

L'analyseur OPTI CCA-TS ne fait pas exception à cette règle et l'on observe une précision moins bonne sur Contrôles aqueux que sur sang total, en particulier à cause du matériau plastique abondamment utilisé pour la ligne de mesure de la cassette. L'analyseur OPTI CCA-TS aspire un volume de Contrôle aqueux légèrement supérieur au volume sanguin habituel pour réduire la sensibilité à de telles erreurs.

La mesure de tHb sur l'analyseur OPTI CCA-TS est sensible à une sédimentation rapide des érythrocytes, due elle-même à une formation excessive de rouleaux[4]. Ce phénomène est facilement observable dans la seringue de prélèvement où la sédimentation intervient très rapidement, même après une homogénéisation correcte. L'analyseur OPTI CCA-TS « casse » la plupart des rouleaux en aspirant rapidement le sang au départ, mais il peut arriver que ce phénomène ne puisse être éliminé et entraîne une erreur par excès sur tHb, pouvant atteindre 3g/dl dans la fourchette de 7 à 12 g/dl. Une parfaite homogénéisation du spécimen lors du prélèvement et immédiatement avant entrée du spécimen dans la cassette est donc impérative si l'on désire mesurer correctement *c*tHb.

Toute mesure située hors de ces fourchettes est indiquée comme « hors gamme » sur l'écran (respectivement « BAS » et « HAUT » selon le cas). Par exemple, le rapport imprimé affichera :

PCO_2 > 200 mmHg (Lim. mes.)

Les gammes de mesure de chaque analyte sont présentées dans le paragraphe consacré aux analytes du présent mode d'emploi.

---

[3] Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)

[4] J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777

8.5.10 Interférences

L'interférence éventuelle d'un certain nombre de substances endogènes et exogènes a été déterminée en suivant le protocole CLSI EP7-A2[5]. Elles ont été sélectionnées en fonction de leurs caractéristiques d'absorbance ou de fluorescence susceptibles d'affecter le signal optique mesuré par l'analyseur OPTI CCA-TS ou affectant les propriétés optiques des capteurs utilisés.

Pour provoquer une interférence sur les optodes, la substance considérée doit traverser rapidement la membrane de l'optode (dans les 90 secondes représentant la durée moyenne d'une mesure) puis absorber fortement la lumière ou émettre une lumière de couleur parasite.

Pour provoquer une interférence sur les mesures de tHb et SO_2 par réflectance, la substance considérée doit absorber fortement ou disperser fortement (par rapport au sang) la lumière rouge ou infra-rouge.

Nous avons évalué l'influence éventuelle des substances ou des situations suivantes sur les résultats fournis par l'analyseur OPTI CCA-TS en respectant les recommandations du CLSI et, aux niveaux de concentrations indiqués, n'avons relevé aucune interférence significative sur les analytes concernés (GdS, tHb/SO_2, ISE):

Acides biliaires (300 µmol/l)
Bilirubine (400 mg/ll)
Béta-carotène (30 mg/l)
Hémolyse (10%)
Lipémie (équivalent à 30 g/l de triglycérides)
Hyperleucocytose (30.000/µl)

Nous avons également évalué l'influence éventuelle des médicaments suivants sur les résultats fournis par l'analyseur OPTI CCA-TS en respectant les concentrations recommandées par le CLSI et n'avons relevé aucune interférence significative sur les analytes concernés (GdS, tHb/SO_2, ISE) :

Coumadine (Warfarine) (12 mg/dl)
Dicoumarol (Dicoumarine) (11 mg/dl)
Procaïne (Novocaïne) (13 mg/dl)
Acétaminophène (Paracétamol) (20 mg/dl)

Nous avons évalué l'interférence de la température des spécimens sur les résultats (conservation sur glace) et n'avons pu mettre en évidence de problème à ce niveau.

Des informations détaillées sur les interférences sont fournies dans le paragraphe consacré aux analytes du présent mode d'emploi.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

8.5.11 Accessoires

Cassettes de mesure

Type « *B* », *BP7562 (pH, PCO_2, PO_2, tHb, SO_2)*

Type « *E* », *BP7587 (pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, tHb, SO_2)*

Type « *E-Ca* », *BP7560 (pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb, SO_2)*

Type « *E-Cl* », *BP7559 (pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Cl^-, tHb, SO_2)*

Type « *E-Glu* », *BP7564 (pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Glu, tHb, SO_2)*

Type « *E-BUN (urea)* », *BP7588 (pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, BUN (urée), tHb, SO_2)*

Type « *B-Lac* », *BP7561 (pH, PCO_2, PO_2, Lac, tHb, SO_2)*

Type « *B60* », *BP7586 (pH, PCO_2, PO_2)*

Fonction : Mesure des paramètres divers sur l'analyseur OPTI CCA-TS.

Contenu : Boîte de 25 cassettes à emballage séparé. Chaque cassette jetable contient un tampon de contrôle et trois senseurs optiques.

Composition : 0,2 ml de solution électrolytique tamponnée phosphate aqueuse.

Stockage : Consultez l'étiquette de l'emballage.

Stabilité : La date d'expiration et le numéro de Lot sont imprimés sur chaque boîte de cassettes.

Cassettes-test (C. Réf.)

Fonction : Vérification et Contrôle de Qualité quotidien de l'analyseur OPTI CCA-TS

Contenu : Le sachet contient une cassette-test réutilisable.

Composition : Senseurs stabilisés avec valeurs-tests pour les analytes mesurés :

	Niveau 1 BP7536	*Niv. 2 (optionelle) BP7554*	*Niveau 3 BP7543*	
pH	7,080 - 7,120	7,380 - 7,420	7,580 -7,620	pH
PCO_2	68,0 - 72,0	38,0 - 42,0	18,0 - 22,0	mmHg
PO_2	57,0 - 63,0	97,0 - 103,0	167,0 - 173,0	mmHg
Na^+	123,0 - 127,0	143,0 - 147,0	163,0 - 167,0	mmol/L
K^+	2,2 - 2,8	4,2 - 4,8	6,7 - 7,3	mmol/L
Ca^{++}	1,7 - 1,9	1,0 - 1,2	0,6 - 0,8	mmol/L
Cl^-	78,0 - 82,0	103,0 - 107,0	128,0 - 132,0	mmol/L
Glu	36,0 - 44,0	106,0 - 114,0	296,0 - 304,0	mg/dL
Glu	2,00 - 2,44	5,88 - 6,33	16,43 - 16,87	mmol/L
BUN	4,2 - 7,0	26,6 - 29,4	68,6 - 71,4	mg/dL
Urée	1,5 - 2,5	9,5 - 10,5	24,5 - 25,5	mmol/L
Lac	0,70 - 1,30	2,00 - 3,00	4,50 - 5,50	mmol/L
Lac	6,3 - 11,7	18,0 - 27,0	36,0 - 54,0	mg/dL
tHb	18,5 - 21,5	12,5 - 15,5	6,5 - 9,5	g/dL
SO_2	68,0 - 72,0	88,0 - 92,0	96,0 - 100,0	%

Stockage : Consultez l'étiquette de l'emballage.

Stabilité : La date d'expiration et le numéro de Lot sont imprimés sur chaque boîte de cassettes et barre-codés sur l'étiquette de l'emballage.

Gaz de calibrage, BP7001

Fonction :	Vérification d'un point de calibrage de PCO_2 et PO_2 sur les cassettes de l'analyseur OPTI CCA-TS
Contenu :	Chaque bouteille jetable contient environ 2 litres de gaz conservés sous basse pression (9,7 bars à 20°C).
Composition :	Oxygène 14,0 ± 0,02% CO_2 6,0 ± 0,02% N_2 Q.S.
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.
Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de Lot sont barre-codés et imprimés sur l'étiquette de la bouteille.

Chargeur de batteries (optionelle), BP7036

Fonction :	Chargement des packs-batteries de l'analyseur OPTI CCA-TS
Contenu :	Chaque chargeur contient une alimentation avec circuits nécessaires.
Tension d'entréee:	100 - 240 VAC, 50-60 Hz
Tension de sortie :	à vide : 16 volts de charge : 12 volts
Intensité :	600 mA (haut), 60 mA (découpage), 1225 mA (décharge)
Stockage :	Consultez l'étiquette de l'emballage.

Précautions

L'utilisation de solutions de calibrage ou d'optodes non fabriquées par OPTI Medical Systems entraîne l'annulation de la garantie.

Après utilisation, la cassette de mesure contient un échantillon biologique potentiellement contaminé. A traiter selon les règles en usage dans votre pays.

Pour usage diagnostique in-vitro.

Bibliographie

1. Guilbault GG, Ed., *Practical Fluorescence*, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
2. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
3. Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, *Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material*. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)
4. J.B.Henry, *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 19th Ed., 1996, p.590,777
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

9 APPAREIL ET ACCESSOIRES 9-1

9.1 Appareil 9-1

9.2 Cassettes de mesure.....9-1

9.3 Contrôles.....9-1

9.4 Consommables.....9-2

9.5 Accessoires.....9-2

9.6 Modes d'Emploi 9-2

9.7 Pièces de rechange 9-3

9.8 Assistance technique.....9-3

9 APPAREIL ET ACCESSOIRES

Chaque analyseur OPTI™ CCA-TS est livré avec un nécessaire initial des fournitures, accessoires et consommables. Les fournitures dont vous avez besoin sont disponibles sur stock chez tout distributeur OPTI Medical de votre pays. Afin d'éviter tout risque d'erreur lors de votre prise de commande, précisez bien la dénomination exacte du ou des produits dont vous avez besoin, avec le numéro de code correspondant.

Description	Code N°
9.1 Appareil	
Analyseur OPTI CCA-TS avec accessoires	GD7013
9.2 Cassettes de mesure	
OPTI Cassette 'B' (Boîte de 25)	BP7562
OPTI Cassette 'E' (Boîte de 25)	BP7587
OPTI Cassette 'E-Ca' (Boîte de 25)	BP7560
OPTI Cassette 'E-Cl' (Boîte de 25)	BP7559
OPTI Cassette 'E-Glu' (Boîte de 25)	BP7564
OPTI Cassette 'E-BUN(urea)' (Boîte de 25)	BP7588
OPTI Cassette 'B-Lac' (Boîte de 25)	BP7561
OPTI Cassette 'B60' (Boîte de 25)	BP7586
9.3 Contrôles	
Cassette-test (C. Réf.) - Niveau 1	BP7536
Cassette-test (C. Réf.) - Niveau 2	BP7554
Cassette-test (C. Réf.) - Niveau 3	BP7543
OPTI CHECK, tri-niveaux	HC7008
OPTI CHECK PLUS, tri-niveaux	HC7009
Cassette de calibrage tHb	BP7542

Description	Code N°
9.4 Consommables	
Papier d'imprimante (1 rouleau)	HP0070
Bouteille de gaz de calibrage (1)	BP7001
Tubes capillaires (boîte de 250)	MC0024
Adaptateurs de seringue (boîte de 250)	BP7600
ComfortSampler avec accessoires	BP0600
ComfortSampler, kit de base	BP0610
ComfortSampler, commande en gros, avec aiguilles	BP0620
ComfortSampler, commande en gros, sans aiguilles	BP0630
ComfortSampler, commande en gros, aiguilles/capuchons	BP0640
9.5 Accessoires	
Chargeur de batteries	BP7036
Batterie	BP7007
Kit d'exportation CF	BP7140
Sac de transport	YB7025
9.6 Modes d'Emploi	
Mode d'Emploi	PD7040
Mode d'Emploi, CD	PD7066
Manuel de Service (anglais)	PD7041

Description	Code N°
9.7 Pièces de rechange	
Cartouche de pompe péristaltique	BP7012
Bloc transformateur	EI7004
Câble d'alimentation, Schuko	EX0173
Assemblage de l'imprimante	BP7090
Joint orifice E/S gaz	RE7030

9.8 Assistance technique

Dans la plupart des cas les problèmes posés par le fonctionnement de votre OPTI CCA-TS peuvent être résolus au téléphone et votre appareil ramené en conditions de fonctionnement en quelques minutes. Nos techniciens sont à votre disposition. N'hésitez pas à nous appeler.

ANALYTES

pH pH-1
pH (Capteur sec - Cassette B-Lac) pH-B-1
PCO_2 .....PCO2-1
PCO_2 (Capteur sec - Cassette B-Lac).....PCO2-B-1
PO_2 .....PO2-1
PO_2 (Capteur sec - Cassette B-Lac).....PO2-B-1
Sodium (Na^+).....Na-1
Potassium (K^+).....K-1
Calcium ionisé (Ca^{++}).....Ca-1
Chlore (Cl^-) Cl-1
Glucose (Glu) Glu-1
BUN (Urée).....BUN-1
Lactate (Cassette B-Lac).....Lac-1
L'hémoglobine totale (ctHb) et
saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO_2%) THB/SO2-1

pH

Signification clinique[1]

Le pH sanguin est l'élément fondamental de l'évaluation de l'état acido-basique d'un patient. C'est un indicateur de l'équilibre régnant entre les systèmes tampons (sang), le rein et les poumons. Sa valeur est l'une des plus rigoureusement contrôlées par l'organisme.

Les anomalies de pH sont généralement classées en :

a) déficit primaire en bicarbonate (ou CO_2 total) - acidose métabolique

b) excès primaire en bicarbonate (ou CO_2 total) - alcalose métabolique

c) hypoventilation primitive - acidose ventilatoire

d) hyperventilation primitive - alcalose ventilatoire

Une augmentation de pH du sang total, du sérum ou du plasma (alcalémie ou plus communément « alcalose ») peut être consécutive à une augmentation de concentration des bicarbonates plasmatiques ou à une augmentation d'élimination du CO_2, due elle-même à une hyperventilation alvéolaire.

Une diminution de pH du sang total, du sérum ou du plasma (acidémie ou plus communément « acidose ») peut être consécutive à une augmentation du taux d'acides organiques, à une diminution d'élimination des ions H^+, à une ingestion accrue de substances acides (ex. intoxication aux salicylates) ou à une fuite de substances alcalines. L'acidose ventilatoire est consécutive à une diminution de la ventilation alvéolaire. Elle peut être aiguë (oedèma aigu du pumon, obstruction des voies respiratoires etc...) ou chronique (maladies pulmonaires obstructives ou restrictives).

Principes de fonctionnement

Le principe de **mesure de pH** par optode est basé sur les variations de luminescence d'une molécule de colorant sensible aux variations de pH et liée par covalence à un gel aqueux. Le colorant est séparé du sang par un film de cellulose opaque et perméable aux ions hydrogène. Des indicateurs de pH de ce type sont utilisés depuis longtemps par les chimistes pour effectuer des titrations acide-base dans des milieux turbides.

La relation entre luminescence et pH est quantifiée par une variante de la loi d'action de masse:

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

dans laquelle on voit que l'intensité d'émission de fluorescence augmente lorsque le pH augmente au-dessus du pKa caractéristique du colorant.[2]

Contrairement aux électrodes classiques, les optodes de mesure de pH n'ont pas besoin d'un système de référence. Par contre elles présentent une certaine sensibilité à la force ionique du spécimen analysé.[3]

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
7,100 ± 0,02	7,400 ± 0,02	7,600 ± 0,02	pH

Interférences

On sait[3] que la mesure du pH par optodes est sensible à la force ionique du sang, liée elle-même essentiellement aux concentrations respectives en sodium, potassium et calcium ionisé. Quel que soit le type de cassette utilisé, l'analyseur OPTI CCA-TS mesure toujours la concentration en Na^+ (électrolyte prédominant) dans le spécimen et corrige la valeur du pH en conséquence. Celui-ci n'est donc pas faussé chez les patients présentant de fortes hypo- ou hypernatrémies. La correction fonctionne entre 100 et 190 mmol/l de Na^+.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau du pH.

Nous avons étudié l'interférence des composés exogènes suivants sur plasma tonométré. Leurs durées de demi-vie dans l'organisme sont particulièrement courtes avant d'être métabolisées par le foie.

Substance	Concentration	Influence sur pH
Fluorescéine sodique	26 mg/dL	instable
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	-0,04
Bleu Méthylène	25 mg/dL	-0,16

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI CCA-TS comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures du pH; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS).
Le pH est mesuré en unités pH.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK PLUS (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	7,166	0,003 (—)	0,003 (—)	0,003 (—)
Niveau 2	7,414	0,0003 (—)	0,002 (—)	0,002 (—)
Niveau 3	7,620	0,0005 (—)	0,003 (—)	0,006 (—)
Sérum	7,524	0,001 (—)	0,003 (—)	0,003 (—)
Solution d'hémoglobine bovine reduite	7,44	0,0005 (—)	0,002 (—)	0,003 (—)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité[4]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

La linéarité du pH sur sang total a été évaluée en mesurant des spécimens sanguins tonométrés à divers niveaux de CO_2 sur un analyseur des gaz du sang AVL 995 calibré avec des tampons NIST.
Les mesures ont été effectuées sur trois OPTI CCA-TS.

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
1,0174	-0,1099	0,99972	0,006	6,85 – 7,67	81

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[4]

OPTI CCA-TS vs. autres analyseurs de pH - sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	0,9269	0,534	0,9789	0,013	7,17 – 7,52	103
Analyseur B (sang total)	1,0800	-0,579	0,9954	0,009	7,01 – 7,55	173
Analyseur C (sang total)	1,126 ± 0,018	-0,946 ± 0,134	0,9868	0,018	7,09 – 7,58	105
Analyseur D (sang total)	1,003 ± 0,008	-0,032 ± 0,058	0,9947	0,014	6,86 – 7,63	174
Analyseur E (sang total)	1,104 ± 0,010	-0,739 ± 0,077	0,9919	0,014	6,81 – 7,62	183

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests,* 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Peterson JI, et.al., *A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use*, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.
3. Wolfbeis OS, Offenbacher H, *Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values*, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
4. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

pH (Capteur sec – Cassette B-Lac)

Signification clinique[1]

Le pH sanguin est l'élément fondamental de l'évaluation de l'état acido-basique d'un patient. C'est un indicateur de l'équilibre régnant entre les systèmes tampons (sang), le rein et les poumons. Sa valeur est l'une des plus rigoureusement contrôlées par l'organisme.

Les anomalies de pH sont généralement classées en :

a) déficit primaire en bicarbonate (ou CO_2 total) - acidose métabolique

b) excès primaire en bicarbonate (ou CO_2 total) - alcalose métabolique

c) hypoventilation primitive - acidose ventilatoire

d) hyperventilation primitive - alcalose ventilatoire

Une augmentation de pH du sang total, du sérum ou du plasma (alcalémie ou plus communément « alcalose ») peut être consécutive à une augmentation de concentration des bicarbonates plasmatiques ou à une augmentation d'élimination du CO_2, due elle-même à une hyperventilation alvéolaire.

Une diminution de pH du sang total, du sérum ou du plasma (acidémie ou plus communément « acidose ») peut être consécutive à une augmentation du taux d'acides organiques, à une diminution d'élimination des ions H^+, à une ingestion accrue de substances acides (ex. intoxication aux salicylates) ou à une fuite de substances alcalines. L'acidose ventilatoire est consécutive à une diminution de la ventilation alvéolaire. Elle peut être aiguë (oedèma aigu du pumon, obstruction des voies respiratoires etc...) ou chronique (maladies pulmonaires obstructives ou restrictives).

Principes de fonctionnement

Le principe de **mesure de pH** par optode est basé sur les variations de luminescence d'une molécule de colorant sensible aux variations de pH et liée par covalence à un gel aqueux. Le colorant est séparé du sang par un film de cellulose opaque et perméable aux ions hydrogène. Des indicateurs de pH de ce type sont utilisés depuis longtemps par les chimistes pour effectuer des titrations acide-base dans des milieux turbides.

La relation entre luminescence et pH est quantifiée par une variante de la loi d'action de masse dans laquelle on voit que l'intensité d'émission de fluorescence du capteur sec du pH diminue lorsque le pH sanguin augmente au-dessus du pKa caractéristique du colorant.

$$\frac{I_0}{I} = \frac{1 - 10^{pH-pKa}}{R - 10^{pH-pKa}}$$

R correspond au rapport entre l'intensité de fluorescence minimum (pH >> pKa) et l'intensité de fluorescence maximum (pH << pKa). Les optodes de mesure de pH n'ont pas besoin d'un système de référence pour mesurer le pH. Par contre, elles présentent une certaine sensibilité à la force ionique du spécimen analysé[2].

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
7,100 ± 0,02	7,400 ± 0,02	7,600 ± 0,02	pH

Interférences

Des spécimens de sang total tonometrés ont été enrichis avec un certain nombre de composantes chimiques endogènes et exogènes et testés pour mesurer les interférences suivant les instructions du CLSI EP7-A2:

Substances	Concentration interférente	Niveau pH	Interférence
Paracétamol (acétaminophène)	1,66 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Acide acétylsalicylique	3,33 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Acide ascorbique	0,23 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Acide β-hydroxybutyrique	16,03 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Bilirubine	0,26 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Vert d'indocyanine	0,0065 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Cystéine	6,41 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Ethanol	86,8 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Bleu d'Evans	0,0104 mM	7,170	0,140
		7,520	Aucune
Acide Glycolique	10 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Halothane	0,759 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Ibuprofène	2,43 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune
Intralipide	1%	7,170	Aucune
		7,520	Aucune

Substances	Concentration interférente	Niveau pH	Interférence
Bleu de méthylène	0,125 mM	7,170	Aucune
		7,520	0,033
Chlorure de sodium	20 mM	7,170	Aucune
		7,520	Aucune

Les substances suivantes ont été identifiées comme interférant avec le capteur sec de pH dans l'étude des interférences réalisée pour la soumission 510k de l'OPTI LION:

Substances interférentes	Concentration	Modification
Bisulfate de sodium	11,5mM	-0,16
Acide phénylacétique	10,0mM	-0,12
Bleu de méthylène	25mg/dL	instable
Fluorescéine	25mg/dL	instable

Reproductibilité

Contrôles

L'imprécision dans la série (Is) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après 2 passages par jour, à raison de 2 spécimens préparés en double par passage, pendant 20 jours au total, conformément aux recommandations EP5-A2 du CLSI. Des résultats typiquement obtenus avec trois lots de cassettes B-Lac sont présentés ci-dessous.

Matériel	moyenne	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)		Is	It	Is	It	Is	It
Niveau 1	7,17	0,011	0,014	0,008	0,007	0,005	0,006
Niveau 2	7,44	0,010	0,010	0,010	0,010	0,004	0,005
Niveau 3	7,65	0,011	0,011	0,007	0,007	0,004	0,006

Sang total

Un calcul de précision avec des spécimens de sang total a été évalué à 3 différentes concentrations de pH en utilisant plusieurs instruments et différent numéros de lots de cassettes.

	pH sur sang total		
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne	7,170	7,306	7,610
Ecart-type	0,008	0,007	0,011
%CV	0,12%	0,10%	0,14%
n	18	18	18

Linéarité[3]

Lorsque cela était possible, la linéarité des mesures effectuées par l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité du capteur sec mesurant le pH a été établie par rapport au capteur de pH standard ayant déjà obtenu une approbation pour utilisation sur le système OPTI CCA-TS. La corrélation a été déterminée à partir de spécimens de sang total tonométrés à différents niveaux de CO2, à l'aide de divers mélanges gazeux.

Linéarité des spécimens de sang total

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
0,99	0,09	0,996	0,016	6,59-7,86	189

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[3]

OPTI CCA-TS vs. autres analyseurs de pH - sang total - conditions standard

L'analyse de pH des spécimens de sang total héparinisés a été réalisée sur des sites cliniques multiples. Les spécimens ont été analysés sur l'analyseur OPTI CCA-TS en parallèle avec d'autres instruments de laboratoire opérés par du personnel hospitalier et contrôlés en suivant les procédures interne de l'hôpital.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
OPTI R	0,96	0,27	0,984	0,019	6,78 – 7,54	147
Analyseur A	1,03	0,20	0,968	0,015	7,091 – 7,538	111

OPTI CCA-TS avec cassette B-Lac vs. autres analyseurs de pH - sang total (essais internes)

Des spécimens de sang total prélevés sur multiples donneurs ont été tonométrés à divers pourcentages de CO_2 (= divers mélanges gazeux) afin de disposer d'une fourchette large de valeurs de pH. Les spécimens de sang ont été analysés en parallèle sur la cassette B-Lac et sur d'autres appareils de laboratoire.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur B	1,03	-0,21	0,996	0,016	6,578 - 7,766	174
Analyseur C	1,03	-0,19	0,996	0,015	6,582 - 7,701	174

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests,* 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Wolfbeis OS, Offenbacher H, *Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values*, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
3. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

PCO_2

Signification clinique[1]

La mesure de la PCO_2 permet d'évaluer l'élimination de ce métabolite constamment formé dans l'organisme. Une PCO_2 artérielle inférieure à la limite usuelle basse avec pH augmenté et [HCO_3^-] normale signe une alcalose ventilatoire pure. Il s'agit d'une hypocapnémie, consécutive à une hypocapnie, elle-même consécutive à une hyperventilation alvéolaire. Une PCO_2 artérielle supérieure à la limite usuelle haute avec pH diminué et [HCO_3^-] normale signe une acidose ventilatoire pure. Il s'agit d'une hypercapnémie, consécutive à une hypercapnie, elle-même consécutive à une hypoventilation alvéolaire.

Principes de fonctionnement

Selon un principe semblable à celui de l'électrode classique de Severinghaus, l**'optode de PCO_2** utilise le même colorant sensible au pH, en contact avec un tampon bicarbonaté dont le pH varie en fonction de la PCO_2[2]. Le tampon est encapsulé dans une matrice de silicone hydrophobe et perméable aux gaz, fournissant une isolation mécanique et ionique entre le tampon et le sang.

Conformément à la loi de Dalton, la pression partielle PCO_2 est influencée par la pression barométrique locale. L'OPTI CCA-TS comprend un transducteur de pression qui détecte la pression barométrique locale avec précision et la compense automatiquement. L'OPTI CCA-TS a été calibré à pression barométrique absolue en usine.

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
10 - 200	1/0,1	mmHg

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
70,0 ± 2	40,0 ± 2	20,0 ± 2	mmHg

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS). La PCO_2 est mesurée en mmHg.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK PLUS (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	74,2	0,07 (0,1)	0,70 (1,0)	0,71 (1,0)
Niveau 2	45,5	0,05 (0,1)	0,27 (0,6)	0,28 (0,6)
Niveau 3	22,8	0,04 (0,2)	0,21 (0,9)	0,22 (1,0)
Sérum	40,9	0,09 (0,2)	0,47 (1,2)	0,48 (1,2)
Solution d'hémoglobine bovine reduite	43,6	0,09 (0,2)	0,44 (1,0)	0,45 (1,0)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Précision et recouvrement sur sang total

Des spécimens de sang total ont été tonométrés à 37,0°C à divers niveaux de CO_2 à l'aide de mélanges gazeux préparés par gravimétrie et précis à ± 0,03% absolus. Toutes les valeurs ci-dessous ont été ramenées à 760 mmHg. Chaque niveau de tonométrie a été analysé en triple sur 3 OPTI CCA-TS (soit 9 mesures en tout par niveau). Tous les résultats sont exprimés en mmHg.

Valeur théorique	n	Valeur observée	Is(CV%)	biais	%recouvrement
10,4	9	10,9	0,28	0,5	105 %
27,6	9	29,3	0,36	1,7	106 %
27,8	9	29,1	0,41	1,3	105 %
45,0	9	44,2	0,33	-0,8	98 %
60,6	9	60,3	0,55	-0,3	100 %
69,2	9	69,4	0,55	0,2	100 %
80,1	9	81,2	0,68	1,1	101 %
100,8	9	102,4	1,15	1,6	102 %
201,3	9	195,5	1,21	-5,8	97 %

Linéarité[3]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité de PCO_2 a été évaluée en mesurant des spécimens sanguins tonométrés à divers niveaux de CO_2 (mélanges gazeux préparés par gravimétrie et certifiés exacts à ± 0,03% absolus). Les mesures ont été effectuées sur trois OPTI CCA-TS.

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
0,9681	2,148	0,99967	1,53	11 - 201	81

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[3]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	0,9751	1,623	0,9871	1,16	28 – 72	103
Analyseur B (sang total)	0,9740	2,66	0,9937	1,12	24 – 92	173
Analyseur C (sang total)	0,988 ± 0,022	0,807± 1,015	0,9750	2,584	23 – 81	105
Analyseur D (sang total)	1,073 ± 0,011	-2,785 ± 0,521	0,9910	2,050	17 – 122	174
Analyseur E (sang total)	1,067 ± 0,009	-4,41 ± 0,468	0,9936	1,817	22 – 120	183

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, *A Fiber Optic PCO_2 Sensor*, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.
3. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

PCO_2 (Capteur sec – Cassette B-Lac)

Signification clinique[1]

La mesure de la PCO_2 permet d'évaluer l'élimination de ce métabolite constamment formé dans l'organisme. Une PCO_2 artérielle inférieure à la limite usuelle basse avec pH augmenté et $[HCO_3^-]$ normale signe une alcalose ventilatoire pure. Il s'agit d'une hypocapnémie, consécutive à une hypocapnie, elle-même consécutive à une hyperventilation alvéolaire. Une PCO_2 artérielle supérieure à la limite usuelle haute avec pH diminué et $[HCO_3^-]$ normale signe une acidose ventilatoire pure. Il s'agit d'une hypercapnémie, consécutive à une hypercapnie, elle-même consécutive à une hypoventilation alvéolaire.

Principes de fonctionnement

Le principe de mesure du capteur de la PCO_2 est basé sur une technique qui consiste à placer une optode de pH derrière une membrane perméable aux gaz pour mesurer l'évolution de la concentration en hydrogène de la solution interne lorsque le CO_2 traverse la membrane perméable aux gaz.
La séquence des réactions est la suivante :

$$CO_2 + H_2O \rightarrow H_2CO_3 \rightarrow H^+ + HCO_3^-$$

L'évolution de la concentration en hydrogène est mesurée par un capteur optique de pH. Le changement de concentration en ions hydrogène est proportionnel à la pression partielle en gaz carbonique du spécimen.

Conformément à la loi de Dalton, la pression partielle PCO_2 est influencée par la pression barométrique locale. L'OPTI CCA-TS comprend un transducteur de pression qui détecte la pression barométrique locale avec précision et la compense automatiquement. L'OPTI CCA-TS a été calibré à pression barométrique absolue en usine.

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
10 - 200	1/0,1	mmHg
1,30 - 26,66	0,1/0,01	kPa

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
70,0 ± 2	40,0 ± 2	20,0 ± 2	mmHg
9,33 ± 0,27	5,33 ± 0,27	2,67 ± 0,27	kPa

Interférences

Des spécimens de sang total tonometrés ont été enrichis avec un certain nombre de composantes chimiques endogènes et exogènes et testés pour mesurer les interférences suivant les instructions du CLSI EP7-A2:

Substances	Concentration interférente	Niveau PCO_2	Interférence
Paracétamol (acétaminophène)	1,66 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Acide acétylsalicylique	3,33 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Acide ascorbique	0,23 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Acide β-hydroxybutyrique	16,03 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Bilirubine	0,26 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Vert d'indocyanine	0,0065 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Cystéine	6,41 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Ethanol	86,8 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Bleu d'Evans	0,0104 mM	83 mmHg	-24,68 mmHg
		17 mmHg	Aucune
Acide Glycolique	10 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Halothane	0,759 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Ibuprofène	2,43 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Intralipide	1%	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Bleu de méthylène	0,125 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune
Chlorure de sodium	20 mM	83 mmHg	Aucune
		17 mmHg	Aucune

Reproductibilité

Contrôles

L'imprécision dans la série (Is) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après 2 passages par jour, à raison de 2 spécimens préparés en double par passage, pendant 20 jours au total, conformément aux recommandations EP5-A2 du CLSI. Des résultats typiquement obtenus avec trois lots de cassettes B-Lac sont présentés ci-dessous.

Matériel	moyenne	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)		Is	It	Is	It	Is	It
Niveau 1	68	1,73	1,73	2,49	2,87	1,02	1,23
Niveau 2	42	0,44	0,51	1,11	1,20	0,45	0,59
Niveau 3	23	0,91	0,93	2,08	2,36	0,91	0,92

Sang total

Un calcul de précision avec des spécimens de sang total a été évalué à 3 différentes concentrations de PCO_2 en utilisant plusieurs instruments et différent numéros de lots de cassettes.

	PCO_2 sur sang total		
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne	78,6	39,3	17,0
Ecart-type	1,8	1,7	1,8
%CV	2,3%	4,4%	10,6%
n	18	18	18

Linéarité[2]

La linéarité du capteur sec de PCO_2 a été établie à partir de spécimens de sang total tonométrés à divers niveaux de mélanges gazeux de composition gravimétrique connue. Les valeurs PCO_2 de référence des spécimens sanguins tonométrés ont été calculées à partir de la composition des gaz à l'aide de l'équation suivante :

$$PCO_2 = (\text{Pression barométrique} - 47) * \%\ CO_2$$

Linéarité des spécimens de sang total

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
0,97	2,26	0,992	3,82	7 - 205	177

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[2]

OPTI CCA-TS vs. autres analyseurs de PCO_2 - sang total - conditions standard

L'analyse de *P*CO_2 des spécimens de sang total héparinisés a été réalisée sur des sites cliniques multiples. Les spécimens ont été analysés sur l'analyseur OPTI CCA-TS en parallèle avec d'autres instruments de laboratoire opérés par du personnel hospitalier et contrôlés en suivant les procédures interne de l'hôpital.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
OPTI R	0,99	4,15	0,984	3,53	21 – 184	146
Analyseur A	0,94	1,88	0,982	1,62	22,7 – 93,2	112

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

OPTI CCA-TS avec cassette B-Lac vs. autres analyseurs de PCO_2 - sang total (essais internes)

Des spécimens de sang total prélevés sur multiples donneurs ont été tonométrés à divers pourcentages de CO_2 (= divers mélanges gazeux) afin de disposer d'une fourchette large de valeurs de *P*CO_2.
Les spécimens de sang ont été analysés en parallèle sur la cassette B-Lac et sur d'autres appareils de laboratoire.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
OPTI CCA (capteur std. *P*CO_2)	1,00	2,12	0,994	3,52	13 - 196	162
Analyseur B	0,96	1,75	0,986	3,34	13 - 104	153
Analyseur C	1,01	-0,47	0,994	3,74	15 - 199	162

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

PO_2

Signification clinique[1]

La PO_2 du sang artériel (PaO_2) est le marqueur essentiel de l'état d'oxygénation artérielle d'un patient. Des valeurs situées au-dessous de la normale signent une hypoxémie artérielle et sont généralement consécutives à des problèmes ventilatoires ou/et circulatoires (obstruction bronchique, hypoxie, diminution du débit cardiaque, besoins en O_2 augmentés, malformation cardiaque). A cause de la cinétique d'oxygénation de la molécule d'hémoglobine (représentée par la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine - CDO), des PaO_2 supérieures à 100 mmHg (13,3 kPa) ne contribuent pas significativement au contenu total en oxygène, car au-dessus de 80 - 100 mmHg, l'hémoglobine est presque totalement saturée en O_2 et l'on n'augmente plus que le contenu en oxygène dissous. Il est par définition impossible de dépasser 100% de saturation. Toutefois, en thérapeutique, il convient fréquemment d'hyperoxygéner certains patients pour diverses raisons et il n'est donc pas rare d'observer alors des PaO_2 extrêmement élevées (plusieurs centaines de mmHg).

Principes de fonctionnement

Le principe de **la mesure de PO_2** par optode est basé sur l'extinction de fluorescence, décrit pour la première fois en 1939 par KAUTSKI [2] et disponible dès 1983 sur un appareil « commercial » pour mesurer la PO_2 dans le sang [3].

La relation entre luminescence et PO_2 est quantifiée par l'équation de Stern-Volmer :

$$I_O/I = 1 + kP$$

dans laquelle on voit que l'intensité d'émission de fluorescence « I » diminue lorsque la PO_2 (« P ») augmente. Contrairement aux électrodes polarisées classiques type Clark, l'optode de PO_2 ne consomme pas d'oxygène durant la mesure.

Conformément à la loi de Dalton, la pression partielle PO_2 est influencée par la pression barométrique locale. L'OPTI CCA-TS comprend un transducteur de pression qui détecte la pression barométrique locale avec précision et la compense automatiquement. L'OPTI CCA-TS a été calibré à pression barométrique absolue en usine.

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
10 - 700	1/0,1	mmHg

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
60,0 ± 3	100,0 ± 3	170,0 ± 3	mmHg

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS).
La PO_2 est mesurée en mmHg.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK PLUS (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	68,9	0,13 (0,2)	0,59 (0,9)	0,61 (0,9)
Niveau 2	100,6	0,09 (0,1)	0,87 (0,9)	0,87 (0,9)
Niveau 3	142,7	0,13 (0,1)	1,37 (1,0)	1,38 (1,0)
Sérum	92,2	0,08 (0,1)	0,72 (0,8)	0,73 (0,8)
Solution d'hémoglobine bovine reduite	83,1	0,15 (0,2)	0,61 (0,7)	0,63 (0,8)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Précision et recouvrement sur sang total

Des spécimens de sang total ont été tonométrés à 37,0°C à divers niveaux de O_2 à l'aide de mélanges gazeux préparés par gravimétrie et précis à ± 0,03% absolus. Toutes les valeurs ci-dessous ont été ramenées à 760 mmHg. Chaque niveau de tonométrie a été analysé en triple sur 3 OPTI CCA-TS (soit 9 mesures en tout par niveau). Tous les résultats sont exprimés en mmHg.

Valeur théorique	n	Valeur observée	Is(CV%)	biais	%recouvrement
20,8	7	21,2	0,97	0,4	102 %
41,5	7	39,9	1,03	-1,6	96 %
48,6	7	50,0	0,84	1,4	103 %
75,4	7	75,1	1,04	-0,3	100 %
120,4	9	121,2	2,06	0,8	101 %
201,3	8	206,3	2,67	5,0	102 %
300,5	9	296,8	4,91	-3,7	99 %
489,4	7	489,5	12,92	0,1	100 %
499,5	7	485,9	16,22	-13,6	97 %

Linéarité[4]

Pour tous les analytes la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité de PO_2 a été évaluée en mesurant des spécimens sanguins tonométrés à divers niveaux de O_2 (mélanges gazeux préparés par gravimétrie et certifiés exacts à ± 0,03% absolus). Les mesures ont été effectuées sur trois OPTI CCA-TS.

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
0,9844	1,864	0,99974	4,52	21 – 500	68

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[4]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	0,9419	3,28	0,9976	18,27	36 - 563	103
Analyseur B (sang total)	1,0192	-4,13	0,9969	4,10	34 - 291	173
Analyseur C (sang total)	0,918 ± 0,087	8,083 ± 1,402	0,9954	8,032	29 – 407	105
Analyseur D (sang total)	1,041 ± 0,006	-6,244 ± 0,931	0,9969	6,379	37 – 598	174
Analyseur E (sang total)	0,993 ± 0,009	1,646 ± 0,893	0,9925	4,458	34 – 322	183

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Kautsky H, *Quenching of Luminescence by Oxygen*, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
3. CDI, *3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor*. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, *Fiber Optics Coupled Flourescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit*, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
4. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

PO_2 (Capteur sec – Cassette B-Lac)

Signification clinique[1]

La PO_2 du sang artériel (PaO_2) est le marqueur essentiel de l'état d'oxygénation artérielle d'un patient. Des valeurs situées au-dessous de la normale signent une hypoxémie artérielle et sont généralement consécutives à des problèmes ventilatoires ou/et circulatoires (obstruction bronchique, hypoxie, diminution du débit cardiaque, besoins en O_2 augmentés, malformation cardiaque). A cause de la cinétique d'oxygénation de la molécule d'hémoglobine (représentée par la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine - CDO), des PaO_2 supérieures à 100 mmHg (13,3 kPa) ne contribuent pas significativement au contenu total en oxygène, car au-dessus de 80 - 100 mmHg, l'hémoglobine est presque totalement saturée en O_2 et l'on n'augmente plus que le contenu en oxygène dissous. Il est par définition impossible de dépasser 100% de saturation. Toutefois, en thérapeutique, il convient fréquemment d'hyperoxygéner certains patients pour diverses raisons et il n'est donc pas rare d'observer alors des PaO_2 extrêmement élevées (plusieurs centaines de mmHg).

Principes de fonctionnement

Le principe de **la mesure de PO_2** par optode est basé sur l'extinction de fluorescence, décrit pour la première fois en 1939 par KAUTSKI [2] et disponible dès 1983 sur un appareil « commercial » pour mesurer la PO_2 dans le sang [3].

La relation entre luminescence et PO_2 est quantifiée par l'équation de Stern-Volmer :

$$I_O/I = 1 + kP$$

dans laquelle on voit que l'intensité d'émission de fluorescence « I » diminue lorsque la PO_2 (« P ») augmente. Contrairement aux électrodes polarisées classiques type Clark, l'optode de PO_2 ne consomme pas d'oxygène durant la mesure.

Conformément à la loi de Dalton, la pression partielle PO_2 est influencée par la pression barométrique locale. L'OPTI CCA-TS comprend un transducteur de pression qui détecte la pression barométrique locale avec précision et la compense automatiquement. L'OPTI CCA-TS a été calibré à pression barométrique absolue en usine.

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
10 - 700	1/0,1	mmHg
1,30 - 93,31	0,1/0,01	kPa

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
60,0 ± 3	100,0 ± 3	170,0 ± 3	mmHg
8,00 ± 0,40	13,33 ± 0,40	22,66 ± 0,40	kPa

Interférences

Des spécimens de sang total tonometrés ont été enrichis avec un certain nombre de composantes chimiques endogènes et exogènes et testés pour mesurer les interférences suivant les instructions du CLSI EP7-A2:

Substances	Concentration interférente	Niveau PO_2	Interférence
Paracétamol (acétaminophène)	1,66 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Acide acétylsalicylique	3,33 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Acide ascorbique	0,23 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Acide β-hydroxybutyrique	16,03 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Bilirubine	0,26 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Vert d'indocyanine	0,0065 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Cystéine	6,41 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Ethanol	86,8 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Bleu d'Evans	0,0104 mM	48 mmHg	31,16 mmHg
		416 mmHg	Aucune
Acide Glycolique	10 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Halothane	0,759 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Ibuprofène	2,43 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Intralipide	1%	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune
Bleu de méthylène	0,125 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	-27,62 mmHg
Chlorure de sodium	20 mM	48 mmHg	Aucune
		416 mmHg	Aucune

Reproductibilité

Contrôles

L'imprécision dans la série (Is) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après 2 passages par jour, à raison de 2 spécimens préparés en double par passage, pendant 20 jours au total, conformément aux recommandations EP5-A2 du CLSI. Des résultats typiquement obtenus avec trois lots de cassettes B-Lac sont présentés ci-dessous.

Matériel	moyenne	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)		Is	It	Is	It	Is	It
Niveau 1	72	1,25	1,38	1,07	1,10	0,69	0,75
Niveau 2	109	1,73	1,97	1,77	2,04	1,36	1,63
Niveau 3	155	1,48	1,89	1,76	2,19	1,31	1,69

Sang total

Un calcul de précision avec des spécimens de sang total a été évalué à 3 différentes concentrations de PO_2 en utilisant plusieurs instruments et différent numéros de lots de cassettes.

	PO_2 sur sang total		
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne	48,4	83,3	398,8
Ecart-type	1,5	2,7	13,6
%CV	3,1%	6,0%	3,4%
n	18	18	18

Linéarité[4]

La linéarité du capteur sec de PO_2 a été établie à partir de spécimens de sang total tonométrés à divers niveaux de mélanges gazeux de composition gravimétrique connue. Les valeurs PO_2 de référence des spécimens sanguins tonométrés ont été calculées à partir de la composition des gaz à l'aide de l'équation suivante :

$$PO_2 = (\text{Pression barométrique} - 47) * \% O_2$$

Linéarité des spécimens de sang total

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
0,98	4,00	0,998	8,05	7 - 701	191

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[4]

OPTI CCA-TS vs. autres analyseurs de PO_2 - sang total - conditions standard

L'analyse de PCO_2 des spécimens de sang total héparinisés a été réalisée sur des sites cliniques multiples. Les spécimens ont été analysés sur l'analyseur OPTI CCA-TS en parallèle avec d'autres instruments de laboratoire opérés par du personnel hospitalier et contrôlés en suivant les procédures interne de l'hôpital.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
OPTI R	1,04	-2,76	0,968	8,72	27 - 288	148
Analyseur A	0,97	3,73	0,992	5,24	27,0 – 423,8	110

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

OPTI CCA-TS avec cassette B-Lac vs. autres analyseurs de PO_2 - sang total (essais internes)

Des spécimens de sang total prélevés sur multiples donneurs ont été tonométrés à divers pourcentages de O_2 (= divers mélanges gazeux) afin de disposer d'une fourchette large de valeurs de PO_2.
Les spécimens de sang ont été analysés en parallèle sur la cassette B-Lac et sur d'autres appareils de laboratoire.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
OPTI CCA (capteur std. PO_2)	0,94	4,84	0,998	9,77	19,9 - 642,8	161
Analyseur B	0,95	6,32	0,992	18,25	17,0 - 635,7	161

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Kautsky H, *Quenching of Luminescence by Oxygen*, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
3. CDI, *3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor*. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, *Fiber Optics Coupled Flourescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit,* Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
4. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Sodium (Na^+)

Signification clinique[1]

Le sodium est le cation principal du liquide extra-cellulaire. Ses principales fonctions dans l'organisme sont le maintien chimique de la pression osmotique et de l'équilibre acido-basique ainsi que la transmission de l'influx nerveux. Le sodium agit au niveau de la membrane cellulaire en induisant un potentiel électrique entre différentes membranes cellulaires ce qui entraîne la transmission de l'influx nerveux et permet de maintenir l'excitabilité neuromusculaire. En tant que cofacteur, le sodium est impliqué dans certaines réactions de catalyse enzymatique. L'organisme a fortement tendance à préserver sa teneur totale en bases et seules de légères modifications sont retrouvées, même en cas de pathologie.

L'hyponatrémie désigne un taux sanguin de sodium inférieur à la norme. Généralement, elle reflète plutôt un excès de liquide dans l'organisme qu'un taux trop faible de sodium total. La baisse de la natrémie peut être associée aux facteurs suivants : faible apport en sodium; pertes excessives de sodium en raison de vomissements ou diarrhée avec hydratation insuffisante et supplémentation sodée inadéquate; abus de diurétiques; néphropathie induisant une perte de sodium; diurèse osmotique; acidose métabolique, insuffisance corticosurrénale; hyperplasie surrénale congénitale (maladie de Wilkins); dilution due à un oedème, une insuffisance cardiaque, une insuffisance hépatique ou une hypothyroïdie.

L'hypernatrémie désigne un taux sanguin de sodium supérieur à la norme. Elle est associée aux pathologies où les pertes hydriques sont supérieures aux pertes sodées en raison d'une sudation excessive, d'une hyperpnée, de vomissements ou de diarrhées sévères, de diabète insipide ou d'acidose diabétique; d'une augmentation de la rétention sodée par le rein dans l'hyperaldostéronisme ou dans le syndrome de Cushing; d'un apport hydrique insuffisant à cause d'un coma ou d'une pathologie de l'hypothalamus, d'une déshydratation ou d'un excès de traitement par produit sodé.

Les valeurs de natrémie obtenues peuvent servir au diagnostic ou à la surveillance de toutes les perturbations de l'équilibre hydrique : traitements par perfusion, vomissements, diarrhées, brûlures, insuffisances rénales et cardiaques, diabète insipide rénal ou par carence en hormone antidiurétique, troubles endocriniens et insuffisances primaires ou secondaires du cortex de la corticosurrénale ou autres pathologies impliquant un déséquilibre électrolytique.

Principes de fonctionnement

Les optodes de mesure de Na^+ sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 1970 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules.[2]

Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI CCA-TS (qui mesure le pH).

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
100 - 180	1/0,1	mmol/L

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
125,0 ± 2	145,0 ± 2	165,0 ± 2	mmol/L

Interférences

Il n'existe pas d'interférence significative du K^+ sur l'optode de Na^+ entre 0,8 et 10 mmol/l de K^+.

Le lithium interfère légèrement sur le canal sodium. Des lithémies à 1 - 2,5 - 6,4 mmol/l entraînent une surestimation respectivement de 0,9 - 1,2 - 1,3 mmol/l de Na^+. Une seringue contenant de l'héparinate de lithium comme anticoagulant (normalement 1 à 4 mmol/l) entraîne donc une erreur de lecture de Na^+ inférieure à 1% de la valeur mesurée.

Pour minimiser cette interférence due au lithium, n'utiliser que des seringues contenant le plus faible taux d'héparine acceptable et suivre soigneusement les instructions du fabricant concernant le remplissage correct de la seringue. Une seringue partiellement remplie entraîne une concentration excessive de lithium.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau des électrolytes.

Les résultats des mesures de Na^+ par l'analyseur OPTI CCA-TS incluent une correction appropriée du pH, pour toutes les valeurs de pH. Cette correction peut induire une source supplémentaire de variabilité aux valeurs extrêmes.

Nous avons étudié l'interférence des composés exogènes suivants sur plasma tonométré. Leurs durées de demi-vie dans l'organisme sont particulièrement courtes avant d'être métabolisées par le foie.

Substance	Concentration	Influence sur Na^+ (mmol/L)
Fluorescéine sodique	26 mg/dL	instable
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	-18
Bleu Méthylène	25 mg/dL	-2

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI CCA-TS comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures des électrolytes; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS).
Le sodium est mesuré en mmol/l.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK PLUS (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	117,3	0,10 (0,1)	0,49 (0,4)	0,50 (0,4)
Niveau 2	142,3	0,11 (0,1)	0,50 (0,4)	0,51 (0,4)
Niveau 3	158,6	0,11 (0,1)	0,70 (0,4)	0,72 (0,5)
Sérum	151,9	0,08 (0,1)	0,92 (0,6)	0,92 (0,6)
Solution d'hémoglobine bovine reduite	122,3	0,09 (0,1)	0,64 (0,5)	0,65 (0,5)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité[3]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

L'évaluation de la linéarité des mesures du sodium repose sur la mesure de solutions étalons aqueuses préparées par gravimétrie avec des tampons NIST ($Sodium_{ST}$) et de l'Etalon de Référence N.I.S.T. 956a: Dosage des électrolytes du sérum humain ($Sodium_{NIST}$).

	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
$Sodium_{ST}$	0,9788	2,456	0,99911	1,32	104 – 188	30
$Sodium_{NIST}$	1,0172	3,244	0,99957	0,55	121 – 161	18

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[3]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	0,6500	50,15	0,5721	2,21	126 – 149	103
Analyseur B (sang total)	0,9313	9,34	0,9180	1,95	129 – 156	173
Analyseur C (sang total)	1,084 ± 0,226	-14,929 ± 3,176	0,9784	1,826	128 – 174	105
Analyseur D (sang total)	1,080 ± 0,021	-6,382 ± 2,855	0,9678	2,007	117 – 163	174
Analyseur E (sérum)	0,873	15,49	0,8911	1,77	128 – 149	68
Analyseur F (sérum)	1,025	-4,57	0,9376	1,57	127 – 148	102

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tsien R, *New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons*, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
3. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Potassium (K^+)

Signification clinique[1]

Principal cation du liquide intracellulaire, le potassium a une fonction tampon principale à l'intérieur même de la cellule. Quatre-vingt-dix pour cent du potassium est concentré à l'intérieur de la cellule qui libère du potassium dans le sang lorsqu'elle est endommagée. Le potassium joue un rôle important dans la conduction nerveuse et le fonctionnement musculaire. Il participe également au maintien de l'équilibre acido-basique et de la pression osmotique.

L'hyperkaliémie désigne un taux sanguin de potassium supérieur à la normale. Elle s'observe en cas d'oligurie, d'anémie, d'obstruction urinaire, d'insuffisance rénale due à une néphrite ou à un état de choc, d'acidose métabolique ou respiratoire, d'acidose tubulaire rénale avec échange K^+/H^+ et hémolyse sanguine. *L'hypokaliémie* désigne un taux sanguin de potassium inférieur à la normale. Elle s'observe en cas de perte excessive de potassium à cause de diarrhées ou de vomissements, en cas d'apport insuffisant en potassium, de malabsorption, de brûlures graves ou d'hypersécrétion d'aldostérone. Une taux de potassium trop élevé ou trop bas peut modifier l'irritabilité musculaire, la respiration et la fonction myocardiaque.

Les valeurs obtenues pour le potassium peuvent permettre de surveiller un déséquilibre électrolytique dans le diagnostic et le traitement des situations suivantes : traitements par perfusion, choc, insuffisance cardiaque ou circulatoire, déséquilibre acido-basique, traitement par diurétiques, troubles néphrologiques, diarrhées, hyper- et hypo-fonctionnement du cortex surrénal et autres pathologies induisant un déséquilibre électrolytique.

Principes de fonctionnement

Les optodes de mesure de K^+ sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 1970 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules.[2]

Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI CCA-TS (qui mesure le pH).

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
0,8 - 10	0,1/0,01	mmol/L

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
2,5 ± 0,3	4,5 ± 0,3	7,0 ± 0,3	mmol/L

Interférences

Il n'existe pas d'interférence significative du Na^+ sur l'optode de K^+ entre 100 et 190 mmol/l de Na^+.

À des concentrations physiologiques normales (inférieures à 100 µmol/L), l'ammoniac ou les ions d'ammonium n'exercent aucune interférence sur le capteur de K^+ de l'OPTI CCA-TS. En cas d'hyperammoniémie (concentrations plasmatiques de 300 µmol/L), le capteur de K^+ de l'OPTI CCA-TS montrera un décalage de + 0,4 mmol/L du potassium. Le capteur de K^+ de l'OPTI CCA-TS montrera un décalage de +4,4 mmol/L du potassium en cas d'extrême hyperammoniémie (concentrations plasmatiques de 3000 µmol/L).

Les résultats des mesures de K^+ par l'analyseur OPTI CCA-TS incluent une correction appropriée du pH, pour toutes les valeurs de pH. Cette correction peut induire une source supplémentaire de variabilité aux valeurs extrêmes.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau des électrolytes.

Nous avons étudié l'interférence des composés exogènes suivants sur plasma tonométré. Leurs durées de demi-vie dans l'organisme sont particulièrement courtes avant d'être métabolisées par le foie.

Substance	Concentration	Influence sur K^+ (mmol/L)
Fluorescéine sodique	26 mg/dL	-0,7
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	-0,4
Bleu Méthylène	25 mg/dL	+2,4

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI CCA-TS comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures des électrolytes; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS). Le potassium est mesuré en mmol/l.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK PLUS (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	2,61	0,004 (0,2)	0,026 (1,0)	0,026 (1,0)
Niveau 2	4,50	0,005 (0,1)	0,030 (0,7)	0,030 (0,7)
Niveau 3	5,58	0,006 (0,1)	0,048 (0,9)	0,47 (0,4)
Sérum	7,11	0,010 (0,1)	0,08 (1,1)	0,08 (1,1)
Solution d'hémoglobine bovine reduite	2,92	0,004 (0,1)	0,02 (0,8)	0,02 (0,8)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité[3]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

L'évaluation de la linéarité des mesures du potassium repose sur la mesure de solutions étalons aqueuses préparées par gravimétrie avec des tampons NIST (Potassium $_{ST}$) et de l'Etalon de Référence N.I.S.T. 956a : Dosage des électrolytes du sérum humain (Potassium $_{NIST}$).

	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Potassium$_{ST}$	0,9964	0,116	0,99893	0,14	1,0 – 9,0	30
Potassium$_{NIST}$	0,9723	0,135	0,99956	0,05	2,0 – 6,0	18

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[3]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	1,0816	-0,138	0,9857	0,13	2,1 – 6,4	103
Analyseur B (sang total)	1,0225	-0,008	0,9673	0,15	2,4 – 6,0	173
Analyseur C (sang total)	1,021 ± 0,019	-0,087 ± 0,077	0,9830	0,197	2,3 – 9,4	105
Analyseur D (sang total)	1,050 ± 0,126	0,062 ± 0,055	0,9879	0,055	2,2 – 9,4	174
Analyseur E (sérum)	1,084	-0,315	0,9855	0,181	2,9 – 7,5	68
Analyseur F (sérum)	1,126	-0,397	0,9784	0,108	3,0 – 5,4	102

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tsien R, *New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons*, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
3. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Calcium ionisé (Ca^{++})

Signification clinique[1]

Dans le sang, le calcium est réparti en ions calcium libres (50 %) fixés aux protéines, essentiellement l'albumine (40 %), et 10 % fixé à des anions comme le bicarbonate, le citrate, le phosphate et le lactate. Toutefois, seul le calcium ionisé peut être utilisé par l'organisme dans des processus aussi essentiels que la contraction musculaire, la fonction cardiaque, la transmission de l'influx nerveux et la coagulation sanguine. L'OPTI CCA-TS mesure la portion ionisée du calcium total. Dans certaines pathologies, comme la pancréatite et l'hyperparathyroïdisme, le calcium ionisé est un meilleur indicateur diagnostic que le calcium total.

L'hypercalcémie désigne un taux sanguin de calcium supérieur à la normale. Elle peut être observée avec certaines pathologies malignes où la mesure de la calcémie peut alors être utilisée comme marqueur biochimique. En général, bien que la mesure du calcium ionisé soit peut-être un peu plus sensible, les mesures du calcium total ou du calcium ionisé sont d'une égale utilité dans la détection de pathologies malignes occultes. L'hypercalcémie survient en général chez des patients en état critique présentant des anomalies de la régulation acido-basique et des pertes de protéines et d'albumine, ce qui confirme l'intérêt de la surveillance de l'état calcique par mesure du taux de calcium ionisé.

Les patients souffrant de pathologies rénales dues à une insuffisance glomérulaire présentent souvent un pH altéré et des concentrations modifiées de calcium, de phosphate, d'albumine et de magnésium. Étant donné que les pathologies rénales ont tendance à modifier le taux de calcium ionisé indépendamment du taux de calcium total, il est préférable de mesurer le taux de calcium ionisé pour surveiller l'état calcique chez ces patients[2].

Le taux de calcium ionisé est important pour la surveillance ou le diagnostic des pathologies suivantes : hypertension, parathyroïdisme, néphropathies, états de malnutrition, lithiases rénales, myélome multiple et diabète.

Principes de fonctionnement

Les optodes de mesure de Ca^{++} sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 1970 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules.[2]

Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI CCA-TS (qui mesure le pH).

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
0,2 - 3,0	0,01	mmol/L

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
1,8 ± 0,1	1,1 ± 0,1	0,7 ± 0,1	mmol/L

Interférences

Le bisulfate et l'acide phénylacétique agissent sur le capteur de Ca^{++} de l'analyseur OPTI CCA-TS.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau des électrolytes.

Nous avons étudié l'interférence des composés exogènes suivants sur plasma tonométré. Leurs durées de demi-vie dans l'organisme sont particulièrement courtes avant d'être métabolisées par le foie.

Substance	Concentration	Influence sur Ca^{++} (mmol/L)
Fluorescéine sodique	26 mg/dL	instable
Vert d'indocyanine (Cardiogreen)	0,5 mg/dL	+0,01
Bleu Méthylène	25 mg/dL	instable

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI CCA-TS comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures des électrolytes; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS).
Le calcium est mesuré en mmol/l.

Matériel	moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK PLUS (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	1,26	0,001 (0,1)	0,007 (0,6)	0,007 (0,6)
Niveau 2	1,16	0,002 (0,2)	0,010 (0,9)	0,011 (0,9)
Niveau 3	0,79	0,001 (0,1)	0,005 (0,7)	0,005 (0,7)
Sérum	0,64	0,001 (0,1)	0,01 (1,8)	0,01 (1,8)
Solution d'hémoglobine bovine reduite	0,81	0,001 (0,2)	0,007 (0,9)	0,007 (0,9)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité[4]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

L'évaluation de la linéarité des mesures du calcium repose sur la mesure de solutions étalons aqueuses préparées par gravimétrie avec des tampons NIST (Calcium $_{ST}$) et de l'Etalon de Référence N.I.S.T. 956a : Dosage des électrolytes du sérum humain (Calcium $_{NIST}$).

	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Calcium ionisé$_{ST}$	1,0022	-0,0025	0,99983	0,017	0,2 - 3,0	24
Calcium ionisé$_{NIST}$	0,9938	0,0081	0,99843	0,016	1,07 - 1,71	12

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[4]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	0,8732	-0,064	0,8392	0,07	0,7 - 1,3	103

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: *Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders.* Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Tsien R, *New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons*, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
4. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Chlore (Cl^-)

Signification clinique[1]

Le chlore est un anion essentiellement présent dans les espaces extracellulaires. Il préserve l'intégrité cellulaire de par son influence sur la pression osmotique. Son taux est également significatif dans la surveillance de l'équilibre acido-basique et hydrique. Dans l'acidose métabolique, il existe une élévation réciproque de la concentration en chlore lorsque la concentration en bicarbonate chute.

Une baisse du taux de chlore est observée en cas de vomissements graves, de diarrhée sévère, de rectocolite hémorragique, d'obstruction pylorique, de brûlures graves, de coup de chaleur, d'acidose diabétique, de maladie d'Addison, de fièvre et d'infections aiguës comme la pneumonie.

Le taux de chlore augmente en cas de déshydratation, de syndrome de Cushing, d'hyperventilation, d'éclampsie, d'anémie et de décompensation cardiaque.

Principes de fonctionnement

Les optodes de mesure de Cl^- sont basées sur le principe des électrodes sélectives (ISE). Elles utilisent des composants chimiques ou ionophores sélectifs pour les ions concernés. Dans cette application, ils ne sont pas présents à l'extrémité d'électrodes mais associés à des composants fluorescents. Des capteurs de ce type ont été utilisés depuis les années 1970 pour visualiser et quantifier les concentrations ioniques intra-cellulaires en microscopie de fluorescence et sur des compteurs de cellules.[2]

Lorsque la concentration en ions augmente, ces ionophores se lient avec un plus grand nombre d'ions et l'intensité de fluorescence résultante augmente ou diminue selon l'ion considéré. Comme pour l'optode de pH, les optodes ioniques ne nécessitent pas d'électrode de référence. Elles sont très légèrement sensibles au pH du milieu analysé, ce qui est automatiquement compensé sur l'analyseur OPTI CCA-TS (qui mesure le pH).

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
50 - 160	1/0,1	mmol/L

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
80,0 ± 2	105,0 ± 2	130,0 ± 2	mmol/L

Interférences

Les ions bromure, iodure, nitrite et l'interlipide exercent une interférence significative (supérieure à 2:1) sur le capteur du Cl^- de l'analyseur OPTI CCA-TS. Les interférences dues à l'acide phénylacétique, au salicylate et au thiocyanate sont mineures.

L'héparine est de toutes façons l'anticoagulant de choix. Citrate, EDTA, oxalate, fluorures provoquent des interférences significatives au niveau des électrolytes.

Seuls des produits de contrôle de qualité, limpides et incolores, doivent être utilisés dans le système OPTI CCA-TS comme, par exemple, les produits de contrôle aqueux de la marque OPTI CHECK ou OPTI CHECK PLUS. L'utilisation de produits colorés, produits pour tests spécimens et essais d'aptitude compris, risque de modifier les mesures des électrolytes; de plus ces produits risquent de ne pas être aspirés correctement.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS).
Le chlore est mesuré en mmol/l.

Matériel	**moyenne**	**Is (CV%)**	**Ijj (CV%)**	**It (CV%)**
OPTI CHECK PLUS (solution-contrôle aqueuse)				
Niveau 1	76,8	0,12 (0,2)	0,51 (0,7)	0,53 (0,7)
Niveau 2	100,2	0,10 (0,1)	0,74 (0,7)	0,75 (0,8)
Niveau 3	116,8	0,11 (0,1)	0,45 (0,4)	0,47 (0,4)
Sérum	97,6	0,06 (0,1)	1,03 (1,1)	1,03 (1,1)
Solution d'hémoglobine bovine reduite	79,2	0,07 (0,1)	0,78 (1,0)	0,80 (1,0)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité[3]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

L'évaluation de la linéarité des mesures du chlore repose sur la mesure de solutions étalons aqueuses préparées par gravimétrie avec des tampons NIST ($Chlore_{ST}$). La linéarité de la mesure du chlore est établie par chlorimétrie ($Chlore_{CL}$).

	Pente	**Ordonnée à l'Origine**	**Coefficient de Corrélation**	**Sy.x**	**Gamme**	**n**
$Chlore_{ST}$	1,0076	-0,56	0,99984	0,68	58 - 160	15
$Chlore_{CL}$	1,0064	-2,44	0,99823	1,66	74 - 142	16

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[3]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	0,9965	0,95	0,9246	1,96	92 - 117	173

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tsien R, *New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons,* Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
3. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Glucose (Glu)

Signification clinique[1]

Le glucose constitue la source primaire d'énergie de l'organisme et le cerveau et les érythrocytes sont totalement dépendant du glucose pour satisfaire leurs besoins énergétiques. La concentration sanguine de glucose (ou glycémie) joue donc un rôle prépondérant dans le métabolisme énergétique et sa constance est essentielle à la survie. La glycémie est sous la dépendance d'un équilibre entre l'utilisation du glucose par l'organisme et les apports alimentaires ou endogènes. Toute altération de cet équilibre peut entraîner une hyperglycémie (élévation des taux de glucose sanguin) ou une hypoglycémie (diminution de ces taux). Ces deux anomalies ont des conséquences graves pour la santé et requièrent un traitement, ce qui explique pourquoi le dosage du glucose est l'un des examens biologiques les plus fréquemment prescrits.
En outre, le traitement de l'hyperglycémie peut entraîner une hypoglycémie si le patient n'est pas soigneusement surveillé.

Anomalies de la glycémie

Les causes d'**hyperglycémie** sont nombreuses et peuvent se sub-diviser en deux catégories: les causes liées à un *diabète sucré* et celles d'origine non diabétique. Le diabète est un syndrome d'hyperglycémie chronique, dû à une insuffisance absolue en insuline, à une diminution de la réponse tissulaire à l'insuline ou à ces deux anomalies simultanées. Il s'agit d'une pathologie fréquente, diagnostiquée sur la base de critères stricts, reposant sur le dosage de la glycémie. Les hyperglycémies non diabétiques peuvent être de type *post-prandial* (survenant immédiatement après un repas riche en hydrates de carbone), *involontaire* (prélèvement sanguin dans une veine sous perfusion de glucose), *iatrogène* (prise de médicaments induisant une insensibilité tissulaire à l'insuline), *endocrine non pancréatique* (production excessive d'hormones anti-insuliniques), *pancréatique* (diabète secondaire) ou dues à un *stress* (de type physique ou psychogénique, entraînant un excès de secrétion de cortisol et de catécholamines).

L'hypoglycémie est une pathologie aiguë se définissant par certains signes et symptômes caractéristiques s'accompagnant d'hypoglycémie biochimique, qui doit être traitée par l'administration de glucose. On distingue trois types d'hypoglycémie : hypoglycémies iatrogènes (médicaments/toxines), hypoglycémies réactionnelles et hypoglycémie de jeûne. L'*hypoglycémie iatrogène*, due à des quantités trop importantes de certains médicaments ou toxines, est provoquée par l'insuline (l'excès d'insuline est la cause la plus fréquente d'hypoglycémie), les hypoglycémiants oraux ou les sulfonylurées, l'alcool et d'autres médicaments, comme les salicylés ou le propranolol. L'*hypoglycémie réactionnelle* survient dans les 5 heures suivant un repas riche en hydrates de carbone chez des patients par ailleurs en bonne santé, en cas de diabète de l'adulte à un stade précoce ou après une intervention chirurgicale gastrique. Les causes de l'*hypoglycémie de jeûne* peuvent être les suivantes : insulinome, tumeur non pancréatique, affection endocrinienne, insuffisance hépatique, état septique, insuffisance rénale ou maladie auto-immune.

Principes de fonctionnement

La mesure du glucose par optodes repose sur l'oxydation enzymatique du glucose.

$$\text{glucose} + O_2 \xrightarrow[\text{glucose oxydase}]{} \text{acide gluconique} + H_2O_2$$

Le capteur se compose d'une couche enzymatique sur un capteur d'oxygène. Si un échantillon contenant du glucose entre en contact avec le capteur, l'oxydation du glucose entraînera la consommation de l'oxygène contenu dans le capteur. La diminution de la teneur en oxygène se détermine de la même manière (extinction de fluorescence) que celle décrite pour la mesure de PO_2 par optode. La quantité de glucose est proportionnelle à la vitesse de disparition de l'oxygène.

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
30 - 400	0,1	mg/dL
(70 - 400 mg/dL pour les spécimens avec des niveaux de PO_2 entre 401-700 mmHg)		
1,7 - 22	0,01	mmol/L

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
40,0 ± 4	110,0 ± 4	300,0 ± 4	mg/dL
2,2 ± 0,22	6,1 ± 0,22	16,65 ± 0,22	mmol/L

Interférences

Aux concentrations utilisées dans les anticoagulants, l'oxalate et l'EDTA interfèrent avec le capteur du Glu de l'analyseur OPTI CCA-TS. Les sels d'héparine sont donc les seuls anticoagulants acceptables. Le capteur du Glu de l'analyseur OPTI CCA-TS présente une interférence à partir de niveaux de PO_2 supérieurs à 700 mmHg. Le capteur du Glu corrige en fonction des valeurs de PO_2 jusqu'à 700 mmHg. Les valeurs de glucose sont supprimées lorsque les valeurs de PO_2 sont >700 mmHg.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS).
Le glucose est mesuré en mg/dL et mmol/l.

Matériel		moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK PLUS Niveau 1	(mg/dL)	44,9	0,28 (0,6)	1,38 (3,1)	1,42 (3,2)
(solution-contrôle aqueuse)	(mmol/L)	2,49	0,02 (0,6)	0,08 (3,1)	0,08 (3,2)
OPTI CHECK PLUS Niveau 2	(mg/dL)	102,8	0,38 (0,4)	2,87 (2,8)	2,90 (2,8)
(solution-contrôle aqueuse)	(mmol/L)	5,70	0,02 (0,4)	0,16 (2,8)	0,16 (2,8)
OPTI CHECK PLUS Niveau 3	(mg/dL)	252,4	1,7 (0,7)	12,4 (4,9)	12,5 (5,0)
(solution-contrôle aqueuse)	(mmol/L)	14,01	0,09 (0,7)	0,69 (4,9)	0,69 (5,0)
Sérum	(mg/dL)	71,9	0,3 (0,4)	1,7 (2,4)	1,8 (2,5)
	(mmol/L)	3,94	0,02 (0,4)	0,09 (2,4)	0,10 (2,5)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité[2]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence.

L'évaluation de la linéarité des mesures du glucose repose sur la mesure de solutions étalons aqueuses préparées par gravimétrie avec des tampons NIST (Glucose $_{ST}$) et de l'Etalon de Référence N.I.S.T. 956a : Dosage des électrolytes du sérum humain (Glucose$_{NIST}$).

	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Glucose$_{ST}$mg/dL	0,9874	3,26	0,9959	7,57	30 - 400	126
Glucose$_{ST}$mmol/L	0,9874	0,181	0,9959	0,420	1,6 - 23,0	126
Glucose$_{NIST}$mg/dL	1,0256	-7,79	0,9912	8,13	97 - 306	36
Glucose$_{NIST}$mmol/L	1,0256	-0,432	0,9912	0,451	5,4 - 17	36

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[2]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*		Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	(mg/dL)	1,0079	-0,7539	0,9932	6,509	30 – 400	138
	(mmol/L)	1,0079	-0,04	0,9932	0,36	1,7 – 22,2	138
Analyseur B (plasma)	(mg/dL)	0,9986	-2,34	0,9866	8,5	44 – 398	167
	(mmol/L)	0,9986	0,13	0,9866	0,47	2,4 – 22,1	167
OPTI CCA	(mg/dL)	1,058	2,36	0,97	21,6	37 – 395	103
(sang total / plasma)	(mmol/L)	1,058	0,13	0,97	1,20	2,1 – 21,9	103
Analyseur C (sérum)		0,950	5,73	0,9784	10,51	78 - 294	68
Analyseur D (sérum)		0,991	3,99	0,9772	10,74	36 – 344	102

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

L'azote uréique (BUN)/urée

Signification clinique[1]

L'urée est synthétisée dans le foie comme produit de dégradation des acides aminés. Ceux-ci subissent une transamination et une désamination et donnent ainsi lieu à la formation d'une toxine, l'ammoniaque. La détoxication de l'ammoniaque survient au cours du cycle de l'urée, lors duquel une molécule de dioxyde de carbone vient s'ajouter à deux molécules d'ammoniaque pour former l'urée. Pour un apport alimentaire moyen en protéines, l'excrétion urinaire exprimée sous forme d'azote uréique est de 12 à 20 g/jour.[2]

Taux anormaux

Le taux d'urée sanguine traduit l'équilibre existant entre la production et l'excrétion de cette substance.

Les causes de taux d'urée sanguine élevés (urémie) (urée > 7,1 mmol/l, azote uréique (BUN) = 20 mg/dl) :

L'urémie peut être la conséquence d'une production accrue ou d'une excrétion diminuée. Une production accrue trouve son origine dans des apports importants en protéines, des hémorragies gastro-intestinales avec absorption d'acides aminés et de peptides, ou encore dans une augmentation de la dégradation tissulaire résultant d'une pathologie grave, d'un traumatisme ou de la prise de certains médicaments comme les tétracyclines et les glucocorticoïdes. Une excrétion diminuée est associée à un faible débit de filtration glomérulaire (DFG). Les raisons peuvent en être multiples : urémie extra-rénale due à une déshydratation, urémie rénale due à une insuffisance intrinsèque au niveau du rein ou urémie post-rénale due à une obstruction constituant un obstacle à l'écoulement urinaire.

Les causes de taux d'urée sanguine faibles (urée < 2,1 mmol/l, azote uréique (BUN) = 6 mg/dl) :

Ce phénomène est moins fréquent que l'urémie et peut être dû à une production diminuée comme à une excrétion accrue. Une production diminuée peut être secondaire à une alimentation à faible teneur en protéines, une insuffisance hépatique très sévère ou, chez le nourrisson uniquement, à des déficits du cycle de l'urée (erreurs innées du métabolisme). Une sécrétion accrue est due à un DFG augmenté, conséquence possible d'une expansion volémique trop importante, d'une sécrétion inadéquate de l'ADH ou d'une grossesse.

Principes de fonctionnement

La mesure de **l'azote uréique (BUN)/urée** par optode repose sur l'hydrolyse enzymatique de l'urée par l'enzyme de l'uréase.

$$\text{Urée} + H_2O + 2H^+ \xrightarrow{\text{Uréase}} 2\,NH_4^+ + CO_2$$

Les ions ammonium sont mesurés par un capteur optique utilisant la fluorescence (optode) et spécifique de l'ammoniaque. La quantité d'urée présente est proportionnelle à la concentration d'ammoniaque détectée.

Gamme de mesure

	Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
BUN	2,8 - 112,0	0,1	mg/dL
Urée	1 - 40	0,01	mmol/L

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

	BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
BUN	5,6 ± 1,4	28,0 ± 1,4	70,0 ± 14	mg/dL
Urée	2 ± 0,5	10 ± 0,5	25 ± 0,5	mmol/L

Interférences

Il n'existe pas d'interférence de l'ammonium ou des ions ammonium avec le capteur OPTI CCA-TS BUN (urée) s'ils sont présents à des concentrations physiologiques normales (inférieures à 100 µmol/l). De même, il n'existe pas d'interférence en cas d'hyperammoniémie (concentrations plasmatiques de 300 µmol/l). Lorsque l'hyperammoniémie est extrême (concentrations plasmatiques de 3000 µmol/l), le capteur OPTI CCA-TS BUN (urée) affichera une correction de +4,8 mg/dl de l'azote uréique (taux d'urée égal à 1,7 mmol/l).

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS).

Matériel		moyenne	Is (CV%)	Ijj (CV%)	It (CV%)
OPTI CHECK PLUS Niveau 1 (solution-contrôle aqueuse)	(BUN mg/dL)	60,5	0,07 (0,1)	0,42 (0,7)	0,43 (0,7)
	(urée mmol/L)	21,6	0,02 (0,1)	0,15 (0,7)	0,15 (0,7)
OPTI CHECK PLUS Niveau 2 (solution-contrôle aqueuse)	(BUN mg/dL)	20,3	0,02 (0,1)	0,12 (0,6)	0,12 (0,6)
	(urée mmol/L)	7,2	0,01 (0,1)	0,04 (0,6)	0,04 (0,6)
OPTI CHECK PLUS Niveau 3 (solution-contrôle aqueuse)	(BUN mg/dL)	4,4	0,01 (0,2)	0,10 (2,2)	0,10 (2,2)
	(urée mmol/L)	1,57	0,003 (0,2)	0,035 (2,2)	0,035 (2,2)
Sérum (BUN mg/dL)		11,2	0,01 (0,1)	0,1 (0,8)	0,1 (0,8)
(urée mmol/L)		4,0	0,004 (0,1)	0,04 (0,8)	0,04 (0,8)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité[3]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité de la mesure de l'azote uréique (BUN)/urée a été établie à partir d'un étalon de sérum humain N.I.S.T. SRM909b.

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
1,0046	1,58	0,99919	1,75	16 - 86	6

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[3]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sérum)	0,940	2,97	0,9975	1,05	8 – 89	68
Analyseur B (sérum)	1,058	-3,04	0,9988	1,12	4 – 106	102
Analyseur C (plasma)	0,993	0,44	0,9953	1,00	6 – 65	47
Analyseur D (plasma)	0,971	-0,27	0,9822	0,98	5 – 42	50

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tietz, Burtis C.(Ed.), *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006), p. 802.
3. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

Lactate (Cassette B-Lac)

Signification clinique[1]

L'acide lactique est un produit intermédiaire du métabolisme des glucides. La concentration sanguine en lactate est essentiellement liée au taux de production du lactate dans le muscle squelettique de type rapide glycolytique (IIb), le cerveau, la médullaire rénale (ou substance médullaire) et les érythrocytes ainsi qu'à la vitesse de métabolisation du lactate par le foie et les reins. Des concentrations élevées de lactate, accompagnées d'un pH inférieur à 7,25, peuvent indiquer une acidose lactique.

Il existe deux types cliniquement significatifs d'acidose lactique : 1) l'acidose lactique hypoxique qui est associée à une diminution de l'apport d'oxygène aux tissus et 2) l'acidose lactique par dysfonction métabolique qui est associée à une pathologie, des médicaments/substances toxiques ou des maladies métaboliques héréditaires.

L'hypoxie est la cause la plus fréquente de l'acidose lactique et peut signaler un sepsis, un état de choc, une hypovolémie, une hypoperfusion et une insuffisance ventriculaire gauche. L'hypoxémie peut être de différents types :

- **Hypoxie anémique :** Hypoxie due à une diminution de la capacité de transport de l'oxygène du sang ; cela peut être dû soit à une diminution de l'hémoglobine totale soit à une modification des constituants de l'hémoglobine.
- **Hypoxie d'origine circulatoire :** Hypoxie observée lorsque le transport d'oxygène par le sang est insuffisant en raison d'une diminution de la circulation sanguine, comme dans le cas de l'insuffisance cardiaque.
- **Hypoxie histotoxique :** Hypoxie due à un défaut d'utilisation de l'oxygène par les tissus.
- **Hypoxie hypoxémique :** Hypoxie due à l'insuffisance de l'oxygène atteignant le sang.
- **Hypoxie ischémique :** Hypoxie survenant lorsque la circulation sanguine irriguant les tissus est faible.

Principes de fonctionnement[1]

Le biocapteur OPTI Medical du lactate contient une enzyme, la lactate oxydase, destinée à catalyser sélectivement la réaction entre le lactate et l'oxygène, la séquence de réactions étant schématisée comme suit :

$$\text{L-Lactate} + O_2 \rightarrow (\text{Lactate Oxydase}) \rightarrow \text{Pyruvate} + H_2O_2$$

La consommation en oxygène est mesurée photochimiquement par un capteur optique. Le taux de consommation en oxygène est proportionnel à la concentration de lactate présente dans le spécimen.

Gamme de mesure

Gamme	Résolution (Basse/Haute)	Unités
0,3 – 17,5	0,01 / 0,01	mmol/L
2,7 – 157,7	0,1 / 0,1	mg/dL

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

BASSE	NORMALE	HAUTE	Unités
1,00 ± 0,30	2,50 ± 0,50	5,00 ± 0,50	mmol/L
9,0 ± 2,7	22,5 ± 4,5	45,0 ± 9,0	mg/dL

Interférences

La réponse du capteur du lactate sur sang total est affectée par la quantité d'hémoglobine présente dans le spécimen. L'algorithme utilisé pour analyser les données de fluorescence fournies par le capteur du lactate applique une correction basée sur la valeur de l'hémoglobine totale (tHb) mesurée. Ainsi, lorsqu'elle est située entre 5 et 20 g/dL, l'hémoglobine totale n'a aucune interférence significative sur la valeur de lactate rapportée pour la cassette B-Lac. La valeur du lactate n'est pas rapportée lorsque les valeurs tHb des spécimens sont supérieures à 20 mg/dL.

Les substances suivantes ont été testées conformément aux recommandations EP7-A2 du CLSI :

Substances	Concentration interférente	d max	Niveau Lactate mM	Interférence
Paracétamol (acétaminophène)	1,66 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Acide acétylsalicylique	3,33 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Acide ascorbique	0,23 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Acide β-hydroxybutyrique	16,03 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Bilirubine	0,26 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Vert d'indocyanine	0,0065 mM	0,2mM	2	0,4 mM
			5	1,1 mM
Cystéine	6,41 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Ethanol	86,8 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Bleu d'Evans	0,0104 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Acide Glycolique	10 mM	0,2mM	2	1,4 mM
			5	1,0 mM
Halothane	0,759 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune

Substances	Concentration interférente	d max	Niveau Lactate mM	Interférence
Ibuprofène	2,43 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Intralipide	1%	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune
Bleu de méthylène	0,125 mM	0,2mM	2	0,6 mM
			5	1,1 mM
Chlorure de sodium	20 mM	0,2mM	2	Aucune
			5	Aucune

D'autres interférences ont été mises en évidence lorsque des tubes de prélèvement avec fluorure de sodium étaient utilisés. Les sels d'héparine sont les seuls anticoagulants recommandés acceptables pour la cassette B-Lac.

Reproductibilité

Contrôles

L'imprécision dans la série (Is) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après 2 passages par jour, à raison de 2 spécimens préparés en double par passage, pendant 20 jours au total, conformément aux recommandations EP5-A2 du CLSI. Des résultats typiquement obtenus avec trois lots de cassettes B-Lac sont présentés ci-dessous (valeurs de lactate exprimées en mmol/L).

Matériel	moyenne	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
OPTI CHECK (solution-contrôle aqueuse)		Is	It	Is	It	Is	It
Niveau 1	0,89	0,12	0,14	0,09	0,1	0,06	0,09
Niveau 2	2,39	0,17	0,19	0,16	0,18	0,09	0,13
Niveau 3	4,20	0,28	0,31	0,17	0,22	0,22	0,26

Sang total

Un calcul de précision avec des spécimens de sang total a été évalué à 3 différentes concentrations de lactate en utilisant plusieurs instruments et différent numéros de lots de cassettes.

	Lactate sur sang total		
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne	2,81	4,03	5,44
Ecart-type	0,16	0,18	0,32
%CV	5,6%	4,6%	5,9%
n	12	12	12

Linéarité[2]

Lorsque cela était possible, la linéarité des mesures effectuées par l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité des mesures du lactate a été établie par rapport à la concentration du lactate mesurée par gravimétrie dans des dilutions séquentielles de tampons aqueux conformément aux recommandations EP6-A du CLSI.

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation (R^2)	Sy.x	Gamme	n
0,93	-0,08	0,993	0,47	0,3 – 17,5	107

La linéarité a également été établie par rapport à l'analyseur I-STAT à l'aide de spécimens de sang total surchargés par de l'acide lactique pour reproduire la gamme de mesure.

Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation (R^2)	Sy.x	Gamme	n
1,00	0,00	0,978	0,67	1,06 - 16,91	405

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[2]

OPTI CCA-TS vs. autres analyseurs de lactate - sang total - conditions standard

L'analyse de lactate des spécimens de sang total héparinisés a été réalisée sur des sites cliniques multiples. Les spécimens ont été analysés sur l'analyseur OPTI CCA-TS en parallèle avec d'autres instruments de laboratoire opérés par du personnel hospitalier et contrôlés en suivant les procédures interne de l'hôpital.

Appareil de comparaison*	Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A	0,96	-0,01	0,944	0,64	0,78 - 13,96	175
Analyseur B	1,18	-0,54	0,953	0,55	0,40 - 11,3	49

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz. (2006). *Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics* (4th Edition ed.). (C. A. Burtis, E. R. Ashwood, & D. E. Burns, Eds.) St. Louis, Missouri: Elseview Saunders.
2. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.

L'hémoglobine totale (ctHb) et le pourcentage de saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO2%)

Signification clinique[1]

L'hémoglobine totale (ctHb)

L'hémoglobine est le composant principal des érythrocytes. Elle sert au transport de l'oxygène dans le sang et chaque gramme d'hémoglobine peut transporter 1,39 ml d'oxygène. Comme certaines hématies contiennent plus d'hémoglobine que d'autres, la capacité de fixation de l'oxygène dans le sang est directement proportionnelle à la concentration en hémoglobine plutôt qu'au nombre de globules rouges.

Bien que le transport de l'oxygène soit la principale fonction de l'hémoglobine elle joue également un rôle important de tampon dans le liquide extracellulaire. Une chute du taux d'hémoglobine peut résulter d'une baisse de la concentration en hémoglobine des érythrocytes ou d'une baisse du nombre d'érythrocytes contenant une concentration normale d'hémoglobine.

On observe une baisse du taux d'hémoglobine en cas d'anémie, d'hyperthyroïdisme, d'hémorragie grave et de réactions hémolytiques dues à une transfusion de sang non compatible, de réaction à un agent chimique, infectieux ou physique ainsi que dans différentes pathologies systémiques. L'augmentation du taux d'hémoglobine s'observe en cas d'hémoconcentration sanguine, de bronchopneumopathie chronique obstructive et d'insuffisance cardiaque congestive.

En situation d'urgence, le taux de *c*tHb fournit des informations précieuses si il est interprété non pas de façon isolée mais en conjonction avec d'autres données de laboratoire pertinentes.

Le taux de *c*tHb sert à dépister les pathologies liées à l'anémie, à déterminer la sévérité de l'anémie, à surveiller la réponse au traitement anti-anémie et à évaluer de degré de polyglobulie.

Saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO_2*%)*

Lorsque chaque groupe hème de la molécule d'hémoglobine est associé à une molécule d'oxygène, l'hémoglobine est appelée oxyhémoglobine (O_2Hb). La quantité d'oxyhémoglobine, exprimée en fraction de l'hémoglobine fonctionnelle totale (capable de fixer l'oxygène) est appelée saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO_2%). La plus grande partie de l'oxygène contenu dans le sang (environ 98 %) est fixée à l'hémoglobine. Chez l'adulte sain, l'intervalle de référence pour le sang artériel va de 94 à 98 %[2].
La chute du SO_2 en dessous du niveau critique nécessaire pour la saturation en oxygène des tissus est une situation clinique grave. Plusieurs facteurs responsables de l'*hypoxémie* artérielle peuvent entraîner une baisse du pourcentage de saturation en oxygène. L'oxyhémoglobine fractionnelle (FO_2Hb), est la fraction de l'hémoglobine totale disponible. Une baisse de FO_2Hb peut être due à une quantité anormalement élevée d'hémoglobine non fonctionnelle, à une concentration élevée de désoxyhémoglobine, à une hémoglobine chimiquement altérée ou à des facteurs influençant l'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène parmi lesquels on retrouve : la température, le pH, la PCO_2, la 2,3-DPG et le type d'hémoglobine.[3]

Principes de fonctionnement

La mesure de la concentration en hémoglobine totale et de *S*O_2 repose sur le principe de la réflectance optique (mesure sur sang total non hémolysé). Des faisceaux de lumière rouge et infra-rouge à trois longueurs d'onde sont envoyés sur une lame de sang total non hémolysé, à un endroit parfaitement défini de la cassette, au-dessus de l'optode de *P*O_2. Les photons sont partiellement absorbés et réfléchis par les érythrocytes en fonction de la concentration en hémoglobine. Pour des concentrations en hémoglobine très basses, les photons non absorbés parviennent à la couche de recouvrement rose de l'électrode de *P*O_2 et sont réfléchis une seconde fois par le sang. Une portion de la lumière réfléchie sort par la partie supérieure de la cassette et est mesurée par un détecteur approprié, incorporé dans le couvercle de la platine de mesure. Nous utilisons le proche infra-rouge pour mesurer la concentration en hémoglobine car les longueurs d'onde dans ce domaine ne sont pas sensibles à la valeur de *S*O_2.
En d'autres termes, les formes essentielles d'Hb adulte et fœtale absorbent la lumière de manière identique entre 750 et 850 nm. Nous mesurons *S*O_2 dans le rouge car cette longueur d'onde est beaucoup plus fortement absorbée par l'hémoglobine réduite que par les autres formes d'hémoglobine. Nous avons choisi une valeur très proche du point isobestique pour O_2Hb et COHb. La sensibilité à l'aggrégation des érythrocytes (rouleaux) est minimisée par la mise en œuvre d'une dépression relativement importante dans la fluidique juste avant la mesure.

Gamme de mesure

	Gamme	**Résolution (Basse/Haute)**	**Unités**
tHb	5 - 25	0,1	g/dL
*S*O2	60 - 100	1/0,1	%

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.)

	BASSE	**NORMALE**	**HAUTE**	**Unités**
tHb	20,0 ± 1,5	14,0 ± 1,5	8,0 ± 1,5	g/dL
SO_2	70,0 ± 2	90,0 ± 2	98,0 ± 2	%

Interférences

Les substances suivantes, éventuellement présentes dans le sang total interfèrent et entraînent des erreurs de lecture dans les proportions suivantes :

Substance	**Concentration**	**Influence sur ctHb (g/dL)**	**Influence sur SO_2 (%)**
EXOGENES			
Vert d'indocyanine	0,5 mg/dL	+4,7	+4%
Bleu Evans	5,0 mg/dL	< 1	-17%
Bleu de méthylène	25 mg/dL	+3,0	-37%
ENDOGENES			
Carboxyhémoglobine	10%	-2,0	< 2%
Carboxyhémoglobine	20%	-3,3	< 2%
Méthémoglobine	13%	+1,9	-7%

Pour obtenir des résultats corrects, les spécimens sédimentant rapidement doivent être soigneusement homogénéisés et analysés dans les plus brefs délais sur l'analyseur OPTI CCA-TS. Si ce n'est pas le cas, les résultats de tHb risquent d'être faussés (par excès ou par défaut).

Nous avons pu mettre en évidence l'absence d'interférence par l'hémoglobine fœtale sur les valeurs mesurées de tHb et SO_2.

Reproductibilité

L'imprécision dans la série (Is), l'imprécision jour à jour (Ijj) et l'imprécision totale (It) ont été calculées après mesures (une série par jour en double pendant 20 jours sur deux analyseurs OPTI CCA-TS).

Matériel		**moyenne**	**Is (CV%)**	**Ijj (CV%)**	**It (CV%)**
OPTI CHECK PLUS Niveau 1	(ctHb)	19,7	0,009 (0,1)	0,049 (0,3)	0,05 (0,3)
(solution-contrôle aqueuse)	(SO_2%)	77,8	0,03 (0,03)	0,13 (0,2)	0,13 (0,2)
OPTI CHECK PLUS Niveau 2	(ctHb)	14,2	0,02 (0,1)	0,07 (0,5)	0,08 (0,5)
(solution-contrôle aqueuse)	(SO_2%)	86,8	0,03 (0,1)	0,11 (0,1)	0,11 (0,1)
OPTI CHECK PLUS Niveau 3	(ctHb)	8,84	0,009 (0,1)	0,05 (0,5)	0,05 (0,6)
(solution-contrôle aqueuse)	(SO_2%)	95,4	0,02 (0,1)	0,14 (0,1)	0,14 (0,2)

Tous les tests ci-dessus ont été effectués après vérification des performances générales de chaque appareil selon les recommandations du fabricant (voir Mode d'emploi).

Les écarts-type dans la série et jour à jour ont été calculés par analyse de variance.

Linéarité[4]

Pour tous les analytes, la linéarité des mesures effectuées avec l'analyseur OPTI CCA-TS a été évaluée par rapport à des méthodes ou des matériels de référence. La linéarité de tHb a été évaluée par comparaison avec des mesures photométriques à la cyanméthémoglobine.[5]

Il n'existe pas de méthode de référence pour la saturation.

	Pente	**Ordonnée à l'Origine**	**Coefficient de Corrélation**	**Sy.x**	**Gamme**	**n**
Hémoglobine totale	0,9839	0,165	0,99483	0,59	5,2 – 22,0	84

Corrélation avec d'autres techniques ou appareils[4]

OPTI CCA-TS vs. autres automates de gazométrie sanguine - Sang total - conditions standard

Des « restes » de spécimens prélevés pour gazométrie sanguine ont été analysés par des opérateurs entraînés et non-entraînés en laboratoire hospitalier. Ils ont été passés sur l'analyseur OPTI CCA-TS après analyse sur l'appareil du laboratoire utilisé selon les recommandations du fabricant.

Appareil de comparaison*		Pente	Ordonnée à l'Origine	Coefficient de Corrélation	Sy.x	Gamme	n
Analyseur A (sang total)	(ctHb)	1,0285	-0,375	0,9778	0,47	6,0 – 16,1	103
	(SO_2%)	0,8678	12,99	0,9738	0,73	73 – 100	103
Analyseur B (sang total)	(ctHb)	0,9866	0,14	0,9715	0,37	6,9 – 14,8	173
	(SO_2%)	0,7972	18,80	0,9064	1,81	64 – 100	173
Analyseur C (sang total)	(ctHb)	1,077 ± 0,020	-0,284 ± 0,227	0,9650	0,739	5,4 – 17,4	215
	(SO_2%)	1,021 ± 0,016	-2,920 ± 1,522	0,9752	1,470	62 – 100	215

* Pour plus d'informations sur des analyseurs spécifiques, veuillez contacter le Service Technique.

Références

1. Tietz, Norbert W., Ed., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
3. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), *Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.
4. Modèle de l'équation de régression : [résultats OPTI] = pente [méthode de comparaison] + ordonnée à l'origine.
5. NCCLS. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; – Approved Standard 3rd Edition*; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES A-1

Valeurs mesurées A-1
Pression barométrique A-1
Altitude d'utilisation A-1
Taux de pollution A-2
Conditions d'utilisation A-2
Valeurs entrées A-2
Valeurs calculées A-4
Valeurs corrigées à la température du patient A-4
Valeurs usuelles (ou de « référence ») A-5
Gestion des résultats A-6
Connexion RS232C A-6
Alimentation électrique secteur A-6
Catégorie de survoltage A-6
Caractéristiques physiques A-7
Classifications A-7
Valeurs calculées A-7
Température A-7
Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées A-8
Facteurs de Conversion A-8

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS B-1

ANNEXE C - CALENDRIER DE MAINTENANCE C-1

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS D-1

Rapport patient "classique" D-1
Rapport de mesure sur cassettes de référence (C. Réf.) D-2
Rapport statistique sur cassettes de référence (C. Réf.) D-3
Rapport de mesure sur Contrôle D-4
Rapport statistique sur Contrôle D-5
Rapport de configuration (exemple) (1) D-6
Rapport de configuration (exemple) (2) D-7
Rapport de Maintenance D-8
Rapport d'erreurs D-9
Rapport Programmation Lactate D-10

ANNEXE A - CARACTERISTIQUES

Dans cette Annexe nous rappelons les spécifications de votre automate de gazométrie sanguine/ électrolytes OPTI™ CCA-TS et toutes les informations nécessaires quant aux contraintes d'installation et de fonctionnement. Nous définissons également les valeurs calculées et présentons les formules utilisées pour cela.

NOTE: Les résultats fournis par l'appareil sont disponibles en Unités conventionnelles ou en Unités SI au choix de l'utilisateur.

Valeurs mesurées

Valeur	Gamme	Résolution Ecran (Basse/Haute)	Unités
pH	6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH
PCO_2	10 - 200	1/0,1	mmHg
PO_2	10 - 700	1/0,1	mmHg
Na^+	100 - 180	1/0,1	mmol/L
K^+	0,8 - 10	0,1/0,01	mmol/L
Ca^{++}	0,2 - 3,0	0,01	mmol/L
Cl-	50 - 160	1/0,1	mmol/L
Glu	30 - 400	0,1	mg/dL
	(70 - 400 mg/dL pour les spécimens avec des niveaux de PO_2 entre 401-700 mmHg)		
Glu	1,7 - 22	0,01	mmol/L
BUN	2,8 - 112	0,1	mg/dL
Urée	1 - 40	0,01	mmol/L
Lac	0,3 - 17,5	0,01	mmol/L
tHb	5 - 25	0,1	g/dL
SO_2	60 - 100	1/0,1	%

Pression barométrique

300 à 800 mmHg

Altitude d'utilisation

Jusqu'à 3048m (10,000 pieds)

Taux de pollution

Degré 2, taux normal à l'intérieur d'un laboratoire. L'air ne contient que des polluants non conducteurs et il se produit parfois une condensation.

Conditions d'utilisation

Volume spécimen	minimum 125 µl (60µl pour la cassette B60)
Type spécimen	sang total hépariné, plasma, sérum
Conteneur spécimen	seringue, tube capillaire, ComfortSampler
Entrée spécimen	aspiration automatique
Durée de mesure	inférieure à 2 minutes
Température ambiante	10 à 32°C (50 à 90°F)
Humidité relative	5% à 95% (non-condensante)
Méthodologies de mesure	Fluorescence (pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, Lac) et absorbance/réflectance (tHb, SO_2)

Valeurs entrées

Id. opérateur	11 caractères alphanumériques
Id. patient	15 caractères alphanumériques
N° d'accès	12 caractères alphanumériques
Température patient	14 à 44 °C (58 à 111°F)
Sexe	H ou F ou inconnu
Date de naissance	MMM-JJ-AAAA
Type d'Hb	adulte ou fœtale
Site de prélèvement	RG/RD/HG/HD/FG/FD/Cordon/Scalp, où : RG = artère radiale gauche RD = artère radiale droite HG = artère humérale gauche HD = Artère humérale droite FG = Artère fémorale gauche FD = Artère fémorale droite Cordon = Sang du cordon Scalp = Sang du scalp foetal
Bypass	Pompe marche/pompe arrêt
Type spécimen	artériel/veineux/vein mêlé/cap/cordon/BCP où : artériel = Sang artériel veineux = Sang veineux vein.mêlé = Sang veineux mêlé cap = Sang capillaire cordon = Sang du cordon BCP = Bypass Cardio-Pulmonaire

Hémoglobine totale (*c*tHb)	1 à 26 g/dL, 10 à 260 mg/dL, 0,6 à 16,1 mmol/L
CCMH	29,0 à 37,0 %
Mode O_2	amb/masque/p-T/sn/vent/bal/tente/autres, où : air amb = air ambiant masque = masque p-T = pièce en T sn = Sonde nasale vent = Respirateur ballon = Ballon (vent. manuelle) tente = Tente (à oxygène) autres = Autres
FIO_2	0,21 à 1,0
Quot. Respir. Q.R.	0,70 à 2,00
P_{50}	15 à 40
Mode ventilatoire	non/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP/ PCIVR/BIPAP/PRVC, où : non = Ventilation spontanée SIMV = Ventilation assistée contrôlée intermittente (VACI) PSV = Ventilation assistée en pression CMV-AC = Ventilation mécanique contrôlée et assistée CPAP(VS-PEP) = pression positive continue PCIVR = Rapport contrôle pression inverse BIPAP = Pression positive à deux niveaux PRVC = Volume contrôlé à régulation de pression
Volume courant (VT)	0 à 4000
Ventilation/minute	0 à 120
Pression inspiratoire positive (PIP)	0 à 140
PS	0 à 99,9
Pression plateau (Pplat)	0 à 100
Pression expiratoire positive (PEEP)	0 à 50
Pression positive continue (CPAP)	0 à 50
Fréquence (f)	0 à 155
Débit (FR)	000,00 à 300,00
Rapport inspiratoire/ expiratoire (I/E)	0,2 à 9,9 / 0,2 à 9,9
Pression à 2 niveaux	0,2 à 9,9 / 0,2 à 9,9
Champ libre 1	9 caractères alphanumériques
Champ libre 2	9 caractères alphanumériques
Champ libre 3	9 caractères alphanumériques

Valeurs calculées

Bicarbonate, HCO_3^-	1 à 200 mmol/l
Excès de Bases, EB	-40 à +40 mmol/l
Excès de Bases des l.e.c., EBlec	-40 à +40 mmol/l
Excès de Bases actuel, EBact	-40 à +40 mmol/l
Bases Tampons, BT	0 à 100 mmol/l
CO_2 total, tCO_2	1 à 100 mmol/l
Bicarbonate Standard, $stHCO_3^-$	1 à 200 mmol/l
pH standard, stpH	6,5 à 8,0 u. pH
Concentration en ions H^+, cH^+	10 à 1000 nmol/l
Saturation en oxygène, $SatO_2$	0 à 100 %
Contenu en O_2, ctO_2	0 à 56 ml/dl (vol. %)
Hématocrite Hct	15-75 %
(A-a)DO_2	0 à 800 mmHg
P_{50}	15 à 35 mmHg
TA : Trou anionique (selon cassette)	3 à 30 mmol/l
nCa^{++} : Ca^{++} corrigé selon un pH de 7,4	0,10 à 3,00 mmol/l

Valeurs corrigées à la température du patient

Valeur	Gamme	Résolution Ecran (Basse/Haute)	Unités
pH^t	6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH
PCO_2^t	10 - 200	1/0,1	mmHg
PO_2^t	10 - 700	1/0,1	mmHg

Valeurs usuelles (ou de « référence »)

Valeur	Unités	Gamme	Réferences
Bicarbonate (HCO3-)	mmol/L	18 á 23	Tietz[1], page 2179
Excès de Bases, EB	mmol/L	-2 á +3	Tietz[1], page 2179
Excès de Bases des l.e.c., EBlec	mmol/L	-2 á +3	Tietz[1], page 2179
Excès de Bases actuel, EBact	mmol/L	-2 á +3	Tietz[1], page 2179
Bases Tampons, BT	mmol/L	46 á 52	Henry[2], page 152
CO_2 total, tCO_2	mmol/L	22 á 29	Tietz[1], page 2181
Bicarbonate Standard, $stHCO_3$	mmol/L	22 á 24	Shapiro[3], page 175
pH standard, stpH	pH	7,35 á 7,45	Tietz[1], page 2201
Saturation en oxygène, $SatO_2$	%	95,0 á 98,0	Henry[2], page 1453
Contenu en O_2, ctO_2	vol %	15,0 á 23,0	Tietz[1], page 2200
Hématocrite Hct	%	34 á 51	Tietz[1], page 2192
Concentration en ions H^+, cH^+	nmol/L	36 á 44	Tietz[1], page 2201
$(A\text{-}a)DO_2$	mmHg	5 á 20	Henry[2], page 157
TA : Trou anionique (selon cassette)	mmol/L	10 á 20	Tietz[1], page 2178
P50	mmHg	25 á 29	Tietz[1], page 1392
nCa^{++}	mmol/L	0,1 á 3,0	

[1] Tietz, Norbert.W., “Reference Intervals”, pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

[2] Henry JB, “Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods”, 19th Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996

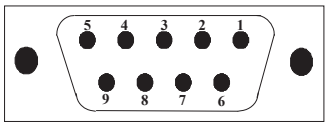
[3] Shapiro BA, Peruzzi WT, Kozelowski-Templin R. “Clinical Application of Blood Gases”, 5th Ed.,(Chicago: Mosby, 1994)

Gestion des résultats

Imprimante:	thermique, incorporée.
Communication:	1 x RS232C, 1 x fente CF, 1 x port Ethernet
Format :	ASCII ou ASTM (bidirectionnelle).
Mémoire :	La conservation des données dans l'analyseur OPTI CCA-TS est dynamique. La capacité typique de mémoire est de plus de 150 dossiers de patients. Données de Contrôle de Qualité et de SRC conservéees pendant 1 mois à 3 niveaux.

Connexion RS232C

En regardant la face postérieure de l'analyseur OPTI CCA-TS :



Cond. 1		Pas de connexion
Cond. 2	RxD	Réception des signaux
Cond. 3	TxD	Emission des signaux
Cond. 4	DTR	Terminal prêt
Cond. 5	GND	Signal de terre
Cond. 6	DSR	Données prêtes
Cond. 7		Pas de connexion
Cond. 8	CTS	Prêt à envoyer
Cond. 9		Pas de connexion

Alimentation électrique secteur

100 ± 10% VAC à 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Catégorie de survoltage

Catégorie II lorsque l'appareil est relié à un circuit de dérivation.

Caractéristiques physiques

Hauteur	12.0 cm
Longeur	36.2 cm
Profondeur	23.0 cm
Poids	
sans batterie	4,5 kg (9 lbs)
avec batterie incorporée :	5,5 kg (11 lbs)

Classifications

Approuvé par :	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Classe A
Mode de fonctionnement :	Continu
Classification laser :	Classe 1 (selon IEC 60825-1)
Risques d'explosion :	Cet appareil n'est pas certifié pour une utilisation en atmosphère explosive.
Homologation (France) :	Non soumis à homologation

Valeurs calculées

Les valeurs calculées par l'OPTI CCA-TS le sont d'après la norme C12-A du NCCLS, lorsque disponible.

Température[4]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot (T[°F] - 32)$$

[4] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Unités utilisées pour les calculs des valeurs saisies et mesurées

pH.....pH	Cl.....mmol/L
PCO_2.....mmHg	Glu.....mmol/L
PO_2.....mmHg	BUN ..... mg/dL
Na.....mmol/L	Lac .....mmol/L
K .....mmol/L	tHb .....g/dL
Ca ..... mmol/L	SO_2.....%

Facteurs de Conversion[5]

ctO_2, O_2ct, tCO_2	1 vol% = 1 ml/dl = 0,4464 mmol/l
tHb	1 g/dl = 10 g/l = 0,6206 mmol/l
Pression barométrique, PCO_2, PO_2	1 mmHg = 1,3333 mbar = 0,1333 kPa
Calcium ionisé (Ca^{++})	1 mmol/L = 4,008 mg/dL = 2mEq/L
Glucose	1 mmol/L = 18,02 mg/dL
	1 mg/dL = 0,0555 mmol/L
BUN(urée)	1 mmol/L urée = 2,801 mg/dL BUN
Lactate	1 mmol/L = 9,01 mg/dL
	1 mg/dL = 0,111 mmol/L

Equations[6]

cH+

Concentration (activité) en ions H^+ dans le plasma.

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \qquad [nmol/L]\ ^{6}$$

pH standard (st.pH)

Encore appelé “pH eucapnique”, il est très peu utilisé en France. C’est la valeur du pH ramenée à des conditions ventilatoires normales, soit en particulier une PCO2 = 40 mmHg.

Votre OPTI CCA calcule cette valeur par l’intermédiaire de l’équation suivante:

$$st.pH = (0.8262 - 0.01296 \cdot tHb + 0.006942 \cdot BE) \cdot lg \cdot (0.025 \cdot PCO_2) + pH \qquad [pH]\ ^{6}$$

[5] Burtis AB, Ashwood ER, “Tietz Textbook of Clinical Chemistry” 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46.

[6] Marsoner HJ, “Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis”, AVL Medizintechnik Graz, 1995.

HCO_3^- (Concentration en bicarbonate)

Comme son nom l'indique, c'est la quantité d'ion bicarbonate présent dans l'unité de volume de plasma. On l'appelle aussi parfois "bicarbonate actuel" ou "bicarbonate vrai" pour la distinguer du bicarbonate standard que nous définirons plus loin.

Elle est calculée à partir du pH et de la PCO_2 en utilisant l'équation d'Henderson-Hasselbalch transformée sous une forme pratique. On considère ici, comme d'habitude, un pK' = 6,10 :

$$HCO_3^- = 0.0307 \cdot PCO_2 \cdot 10^{(pH-6.105)} \quad \text{[mmol/L]}\ [1]$$

$st.HCO_3^-$ (Bicarbonate Standard)

C'est la concentration en bicarbonate d'un plasma provenant d'un sang équilibré à 37°C avec un mélange gazeux de PCO_2 = 40 mmHg et de PO_2 suffisamment élevée pour saturer totalement le sang en oxygène. En d'autres termes, c'est la concentration en bicarbonate du plasma d'un sang dans lequel la composante ventilatoire d'un désordre acido-basique éventuel a été éliminée. Une concentration anormale en bicarbonate standard signe donc un trouble d'origine métabolique. La formule utilisée est :

$$st.HCO_3^- = 10^{(st.pH-6.022)} \quad \text{[mmol/L]}\ [6]$$

tCO_2 (Concentration en CO_2 total)

C'est la somme des concentrations des différentes formes sous lesquelles le CO_2 est présent dans l'unité de volume de plasma: CO_2 dissous, HCO_3^-, H_2CO_3, CO_3^- et composés protéiques carbaminés. Seules les deux premières formes sont quantitativement significatives dans le plasma et on considère donc que :

CO_2 total = CO_2 dissous + bicarbonate en mmol/l

Le bicarbonate est calculé à partir de la formule ci-dessus (HCO_3^-). La quantité de CO_2 dissous est proportionnelle à la PCO_2 (mesurée), le facteur de proportionnalité étant en fait le coefficient de solubilité du CO_2 dans le plasma à 37°C, soit (en mmol/l): 0,0301. La formule est donc

$$tCO_2 = HCO_3^- + (0.0307 \cdot PCO_2) \quad \text{[mmol/L]}\ [7]$$

[7] CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

Excès de Bases (EB)

Appelé aussi “excès de bases in vitro”, c’est la somme des concentrations en bases titrables dans un litre de sang total.

Elle peut être déterminée expérimentalement par titration avec un acide fort ou une base forte à un pH plasmatique de 7,40 avec une PCO_2 = 40 mmHg et à 37°C.

C’est également, à concentration en hémoglobine donnée, la différence entre les bases tampons normales et les bases tampons observées sur un spécimen de sang.

Dans votre OPTI CCA-TS, l’excès de bases est calculé selon la formule :

$$BE = (1 - 0.014 \cdot tHb) \cdot \left[(1.43 \cdot tHb + 7.7) \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^- \right] \quad \text{[mmol/L]}\ ^{7}$$

Excès de bases des liquides extra-cellulaires (EB_{lec})

Un index capable de tenir compte des déplacements des bases tampons “in-vivo” entre le plasma et le liquide interstitiel serait meilleur que le précédent. Il serait le reflet de tous les liquides extra-cellulaires et pas seulement du plasma sanguin. Il existe effectivement et porte le nom d’excès de bases des liquides extra-cellulaires.

On a constaté que cet excès de bases in-vivo était pratiquement égal à l’excès de bases du sang pour une concentration en hémoglobine = 5g/100 ml. Ceci est appliqué dans la formule précédente pour calculer EB_{lec} :

$$BE_{ecf} = 16.2 \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^- \quad \text{[mmol/L]}\ ^{7}$$

Excès de bases à saturation patient

Au lieu de considérer, comme la précédente, que le spécimen est totalement saturé en oxygène, ce paramètre prend en considération la vraie saturation en O_2 du spécimen :

$$BE_{(act)} = (1 - 0.0143 \cdot tHb) \cdot \left[(1.63 \cdot tHb + 9.5) \cdot (pH - 7.4) - 24.26 + HCO_3^- \right] - 0.2 \cdot tHb \cdot \left(1 - \frac{SO_2}{100} \right) \quad \text{[mmol/L]}\ ^{8}$$

[8] Zander R., Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE mmol/l) im Blut. Anesthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.

Bases Tampons (B.T. ou B.B. - pour "Buffer Bases")

Le système tampon bicarbonate n'est qu'un des systèmes tampons du sang. Les "bases tampons" représentent la somme de toutes les bases tampons contenues dans un litre de sang total (et non plus de plasma). Leur calcul fait intervenir la notion de concentration en hémoglobine *c*tHb, que votre appareil ne mesure pas directement, mais qu'il considère égale à 15,0 g/dl par défaut (ou à toute autre valeur fixe que vous aurez préprogrammée). L'erreur entraînée à ce niveau par une telle supposition ne devient réellement significative que pour des concentrations en hémoglobine très élevées ou très basses.

Rappelez-vous également que vous pouvez soit choisir un préréglage standard de *c*tHb différent de celui que nous vous proposons et que vous pouvez aussi mémoriser la vraie concentration en Hb pour chaque spécimen (si vous disposez d'un moyen de la mesurer).

Voici la formule utilisée sur votre OPTI CCA-TS:

$$BB = BE + 41.7 + 0.42 \cdot tHb \qquad \text{[mmol/L]}\ ^{6}$$

Saturation (SO_2 %)

L'analyseur OPTI CCA-TS mesure directement O2Hb et HHb par spectrophotométrie de réflectance. La saturation es calculée, selon les recommandations des Sociétés savantes comme :

$$SO_2\% = O_2Hb / O_2Hb + HHb$$

et non de façon empirique comme sur les analyseurs de gaz du sang « seuls », à partir des valeurs de PO_2, pH, HCO_3^- (ou EB) et d'une équation représentative d'une courbe de dissociation de l'hémoglobine standard.

NOTE: Cette saturation est souvent dite « mesurée » pour la distinguer de la saturation calculée d'après la courbe de dissociation et définie ci-dessous.

Si toutefois le canal de mesure est défaillant et/ou si vous avez choisi de programmer une saturation calculée, votre OPTI CCA calcule une saturation "fonctionnelle" (saturation en oxygène de l'hémoglobine capable de fixer de l'oxygène) à partir de la PO_2 en tenant compte du pH, d'une température de mesure de 37°C, de l'excès de bases et d'une courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine par ailleurs standard. Toutefois trois options vous sont proposées à ce niveau :

- courbe de dissociation standard type "adulte" (P_{50} = 26,7 mmHg)
- courbe de dissociation standard type "foetal" (P_{50} = 21,5 mmHg)
- courbe de dissociation avec P_{50} préprogrammable à votre choix.

L'accès à ces options a été décrit par ailleurs.

Les formules utilisées sont les suivantes :

$$SO_2\% = (Q/Q + 1)\ 100 \quad (7)$$

où :

Sang adulte :

$$\lg Q = 2{,}9 \times \lg PO_2^{\,k} + 1{,}661 \times 10^{-0{,}074 PO2k} - 4{,}172 \quad (6)$$

$$\lg PO_2^{\,k} = \lg PO_2 + 0{,}48\ (pH - 7{,}4) - \lg (P_{50}/26{,}7) + 0{,}0013 \times EB_B$$

P_{50} est ici normalement préprogrammée à 26,7 mmHg

Sang foetal :

$$\lg Q = 2{,}9 \times \lg PO_2^{\,k} + 1{,}3632 \times 10^{-0{,}05334 PO2k} - 4{,}113$$

$$\lg PO_2^{\,k} = \lg PO_2 + 0{,}48\ (pH - 7{,}2) - \lg (P_{50}/26{,}7) + 0{,}0013 \times EB_B$$

P_{50} est ici normalement préprogrammée à 21,5 mmHg

Contenu total en oxygène (ctO_2)

Le contenu total en oxygène est la somme de l'oxygène dissous et de l'oxygène combiné dans l'unité de volume de sang.

L'oxygène combiné est calculé à partir de la saturation (voir ci-dessus), d'un pouvoir oxyphorique = 1,39 et d'une concentration en hémoglobine obtenue comme déjà décrit.

L'oxygène dissous est calculé à partir de la PO_2 mesurée et du coefficient de solubilité de l'oxygène dans le sang.

L'analyseur OPTI CCA-TS calcule le contenu en oxygène à partir de la Saturation "fractionnelle" (O_2Hb), de la concentration en hémoglobine totale (ctHb) et du pouvoir oxyphorique (normalement 1,39) selon la formule :

$$ctO_2 = 1.39 \cdot \frac{O_2Hb}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2 \quad [vol\%]\ ^{9}$$

NOTE: Si la valeur de la PO_2 n'est pas disponible, le contenu en oxygène est calculé par défaut avec une PO_2 = 90 mmHg.

[9] CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

Si les valeurs de O_2Hb et tHb ne sont pas disponibles, le contenu en oxygène est calculé selon la formule :

$$tO_2 = 1.39 \cdot \frac{SO_2}{100} \cdot \mathrm{tHb} + 0.00314 \cdot PO_2$$

[vol%] [9]

NOTE: Si la valeur de la PO_2 n'est pas disponible, le contenu en oxygène est calculé par défaut avec une PO_2 = 90 mmHg.

P50

C'est la pression partielle d'oxygène pour laquelle l'hémoglobine est saturée à 50%. Elle traduit la position réelle de la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine du patient par rapport à sa position idéale. Sa valeur normale est de 26,7 mmHg chez l'adulte. Elle est plus basse chez le nouveau-né. Une diminution de P_{50} traduit une augmentation d'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène et inversement. L'analyseur OPTI CCA-TS permet une estimation de la P_{50} du spécimen (à 37°C mais à pH et PCO_2 patient - donc non standardisée à pH = 7,40 et PCO_2 = 40 mmHg) à partir de la SO_2, de la PO_2 et du pH. Si la SO_2 n'est pas disponible, il convient d'entrer la valeur de la P_{50} au clavier.

Les formules utilisées sont les suivantes :

Hémoglobine adulte :

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2{}^k\right)}$$

où :

$$\lg PO_2{}^k = \frac{(\lg Q + 4.172)}{2.9}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

[mmHg] [6]

Hémoglobine fœtal :

$$P_{50} = 25.0 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2{}^k\right)}$$

où :

$$\lg PO_2{}^k = \frac{(\lg Q + 4.113)}{2.9}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

[mmHg] [6]

Gradient alvéolo-artériel d'oxygène ($AaDO_2$)

Le gradient alvéolo-artériel d'oxygène (PAO_2 - PaO_2) est la différence entre la pression alvéolaire d'oxygène, estimée plus haut, et la pression mesurée de l'oxygène dans le sang artériel.

$PAO_2 = (P_{total} - 47)\ FIO_2 - PACO_2\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$ [mmHg] [7]

$PACO_2 = PaCO_2$ (PCO_2 alvéolaire)

Utiliser l'équation ci-dessus si $PAO_2 \geq PO_2$, *sinon* $PAO_2 = PO_2$

pH^t

cH^+ corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37)$$ [pH] [7]

cH^{+t}

cH^+ corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$cH^t = 10^{(9 - pH^t)}$$ [nmol/L] [6]

PCO_2^t

PCO_2 corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$PCO_2{}^t = PCO_2 \cdot 10^{0.019 \cdot (t - 37)}$$ [mmHg] [7]

PO_2^t

PO_2 corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$PO_2{}^t = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} \cdot PO_2{}^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2{}^{3.88} + 2.30}\right] \cdot (t - 37)}$$ [mmHg] [6]

Gradient alvéolo-artériel d'oxygène à t° patient ($AaDO_2^t$)

Différence alvéolo-artérielle de pression d'oxygène corrigée en fonction d'une température corporelle du patient autre que 37 ºC.

$$AaDO_2^t = PAO_2^t - PaO_2^t \qquad [mmHg]\ ^{7}$$

où:

$PAO_2^t = (P_{total} - PH_2O^t)\ FIO_2 - PACO_2^t\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$

avec $PH_2O^t = 47 * 10^{\ [0.0237 - 0.0001\ (t-37)]\ (t-37)}$

et $PACO_2 = PaCO_2$ (PCO_2 alvéolaire = PCO_2 artérielle)

Utiliser l'équation ci-dessus si $PAO_2^t \geq PO_2^t$,

sinon $PAO_2^t = PO_2^t$

Hématocrite Hct

Vous disposez d'un calcul approché de l'hématocrite à partir de l'hémoglobine, selon la formule classique :

$$Hct(c) = tHb\left[g / dl\right] / (MCHC\% / 100) \qquad [\%]\ ^{10}$$

La CCMH est préprogrammé par défaut à 33,3%. Vous pouvez reprogrammer un facteur de votre choix entre 29 et 37%.

Trou anionique (TA)

Si vous utilisez la cassette « E-Cl », l'appareil calcule la valeur du trou anionique selon la formule :

$$TA = Na^+ + K^+ - Cl^- - HCO_3^- \qquad [mmol/L]$$

NOTE: Attention, selon les « écoles » et les habitudes, le concept de « trou anionique » répond à des définitions différents. La valeur normale selon la formule utilisée ici est de [(140 + 4,3) – (100 + 24)], soit 20, 3 mmol/l.

[10] Simmons A, ed. Hematology, "A Combined Theoretical & Technical Approach", pp. 28-29 (Philadelphia, W.B. Saunders, 1989)

nCa++ : calcium ionisé corrigé selon un pH de 7,4

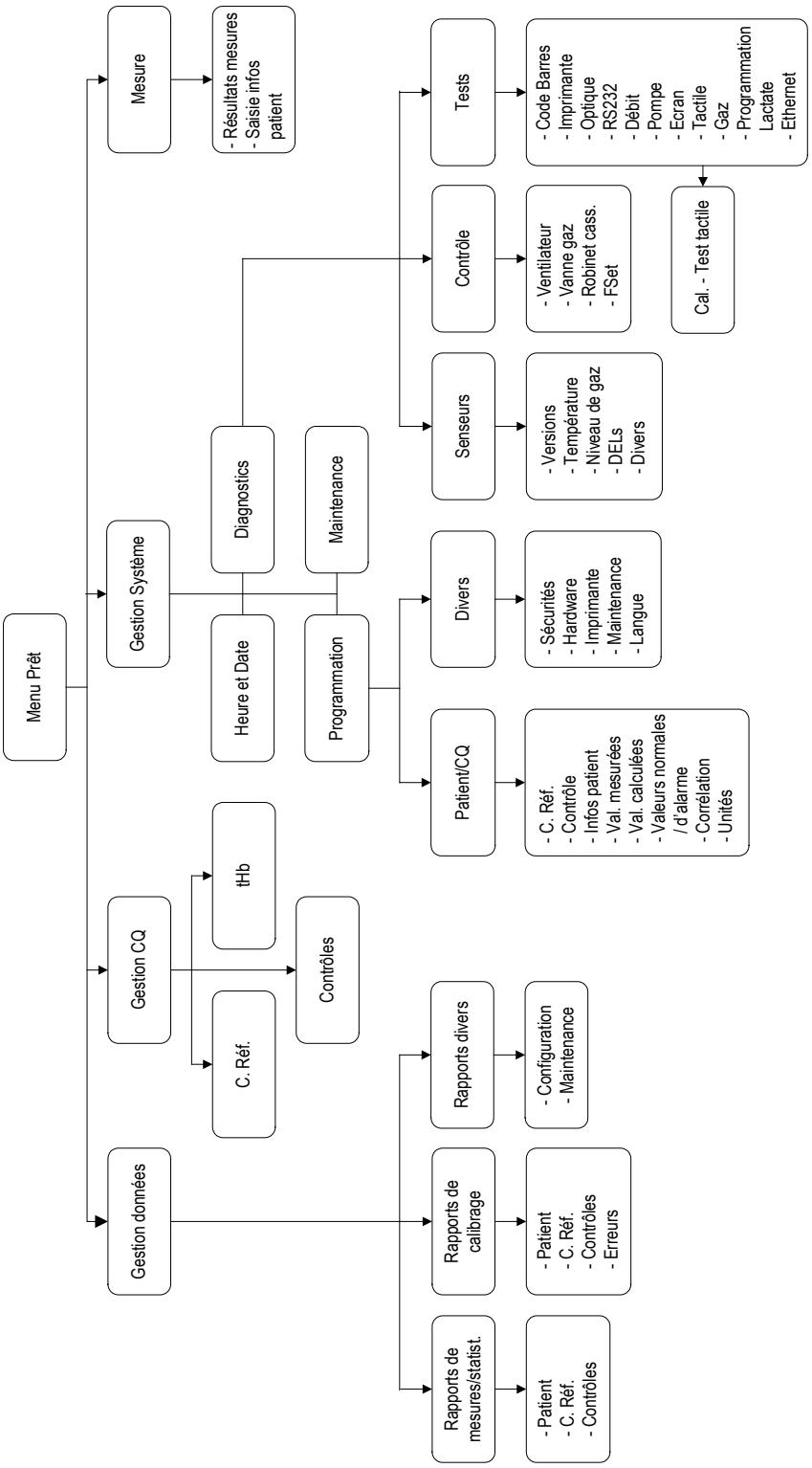
Sang:

$nCa^{++}\ (pH = 7,4) = Ca^{++} * 10^{\,0,22*(pH-7,4)}$ [mmol/L]

Plasma ou serum:

$nCa^{++}\ (pH = 7,4) = Ca^{++} * 10^{\,0,24*(pH-7,4)}$ [mmol/L]

ANNEXE B - STRUCTURE DES MENUS



ANNEXE C - CALENDRIER DE MAINTENANCE

Mois: _____ Année: _____

CHAQUE SEMAINE :	Semaine 1		Semaine 2		Semaine 3		Semaine 4	
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Nettoyez la platine de mesure								

TOUS LES 3 MOIS :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Vérifiez le calibrage tHb								

TOUS LES ANS :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Remplacez la cartouche de pompe								

A LA DEMANDE :								
	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.	Date	Init.
Nettoyez l'appareil								
Remplacez la bouteille								
Remplacez le papier								

ANNEXE D - EXEMPLES DE RAPPORTS

Rapport patient “classique”

Exemple : Cassettes E-Glu

```
 OPTI Medical OPTI CCA-TS
    Rapport patient
   JJ-MMM-AA  HH:MM

Id.Pat.: 123456789012345
No.d'accès:123456789012
Spéc.No.: 2345

ACID/BASE @37°C  @38.5°C
 pH      7.343  7.322
 PCO2    41.0   43.8mmHg
 PO2     84.9   93.5mmHg
 BE     - 3.7   mmol/L
 tCO2    23.0   mmol/L
 HCO3    21.0   mmol/L

ELECTROLYTES
 Na+    140.2   mmol/L
 K+       3.67  mmol/L

HEMOGLOBINE/OXYGENATION
 tHb     14.4   g/dL
 SO2     95.7   %
 Hct[c]  43.2   %

METABOLITES
 Glu     62.1     mg/dL

VALEURS ENTREES
 Temp    38.5   °C
 Sexe    ?
 Type Hb Adulte
 Typespéc Art
 MCHC    33.3   %
 O2 Mode air amb
 FIO2    0.21
 RQ      0.84
```

```
P50        26.7   mmHg
VntMode  N/A
TVol        0      mL
MVol        0      L
PIP         0
Pplat     0.0
PS         68
PEEP        0
CPAP        0
Rate(f)     0      bpm
L.Flow      0      Lpm
I/E  1:  1.0
BiNiv. 0.0/ 0.0
SitePr.  LR
Bypass   Pompe Marche


P.B     739.6 mmHg
ID.opér:123456789012
S/N:123456  LOT:123456

(Lim.Réf.)
pH   7.20 -  7.60
PCO2   30 -    50 mmHg
PO2    70 -   700 mmHg
Na+   135 -   145 mmol/L
K+    3.5 -   5.1 mmol/L
Cl-    95 -   115 mmol/L
Ca++ 1.12 -  1.32 mmol/L
Glu  60.0 - 120.0 mg/dL
BUN   5.9 -  19.9 mg/dL
tHb  12.0 -  17.0 g/dL
SO2    90 -   100 %

MESSAGES
Rappel: C.Réf ce jour
```

Rapport de mesure sur cassettes de référence (C. Réf.)

Exemple : Cassettes E-Ca

```
 ----------------------------

  OPTI Medical OPTI CCA-TS
       Mesure C.Réf.
     JJ-MMM-AA        17:10

Niveau :  3
Id. C.R. 615035 Exp:MMMAA

       RESULT. LIMITES   OK?
pH     7.551 7.48-7.56   OK
PCO2   99.8  65 -7 5     OK
PO2    99.8  96 - 105    OK
Na+    134.5 142 - 148   OK
K+     4.46  4.0 - 4.8   OK
Ca++   0.70  0.60-0.80   OK
tHb    14.7  14.0-15.3   OK
SO2    98.3  96 - 99     OK


Test C.R. Résult : REUSSI
Id. opér. : 123456789012
S/N : 123456 LOT : 123456


 ----------------------------
```

Rapport statistique sur cassettes de référence (C. Réf.)

Exemple : Cassettes GdS

```
  OPTI Medical OPTI CCA-TS
     Statistique C. Ref.
      JJ-MMM-AA  HH:MM

Niveau: 1
Id.C.R.:615035 Exp.:JJMMMAA

S/N: 123456
Nb. mesures: 26
Nb. OK:      26
Fourch. GdS:
pH   7.100-7.150
PCO2 68.0-72.0 mmHg
PO2  57.0-63.0 mmHg

Date     pH    PCO2  PO2  OK?
08Mai   7,13   67,8  59,3 OK
09Mai   7,12   72,2  59,7 OK
10Mai   7,11   69,8  58,7 OK
11Mai   7,10   69,2  58,6 OK
12Mai   7,07   67,8  58,8 OK
13Mai   7,08   67,3  57,3 OK
14Mai   7,09   67,4  57,4 OK
15Mai   7,11   71,5  56,8 OK
16Mai   7,09   71,5  56,3 OK
17Mai   7,08   68,0  57,1 OK
18Mai   7,10   68,0  56,2 OK
19Mai   7,11   68,0  56,2 OK
20Mai   7,12   68,1  55,4 OK
21Mai   7,13   68,8  55,6 OK
22Mai   7,12   69,3  55,5 OK
23Mai   7,11   70,1  54,5 OK
24Mai   7,10   70,2  54,5 OK
25Mai   7,10   70,5  53,7 OK
26Mai   7,11   71,5  53,7 OK
27Mai   7,11   68,0  54,1 OK
28Mai   7,09   71,8  54,2 OK
29Mai   7,12   72,7  55,3 OK
30Mai   7,13   72,7  55,4 OK
31Mai   7,13   72,5  56,9 OK
01Jui   7,11   71,1  57,0 OK
02Jui   7,12   72,1  58,0 OK
03Jui   7,11   72,1  57,0 OK
04Jui   7,10   72,1  56,2 OK
05Jui   7,10   67,1  56,2 OK
06Jui   7,10   72,2  55,3 OK
07Jui   7,10   72,2  55,1 OK
---------------------------
Moy.:   7.107  70.0  56.6
ET:     0.015   1.9   1.7
CV%:    0.21%   2.8%  3.0%
```

Rapport de mesure sur Contrôle

Exemple : Cassettes E-Ca

```
----------------------------
  OPTI Medical OPTI CCA-TS
      Mesure contrôles
    JJ-MMM-AA        HH:MM

 Niveau :  2     OPTI-check
 Spéc. No. :    2345
 LotC.Q.: 1234 Exp :MMMAAAA

     RESULT. LIMITES   OK?
 pH   7.551 7.48-7.56  OK
 PCO2 99.8  65 - 75    OK
 PO2  99.8  96 - 105   OK
 Na+  144.2 142 - 148  OK
 K+   4.46  4.0 - 4.8  OK
 Ca++ 1.10  1.0 - 1.1  OK
 tHb  14.7  14.0-15.3  OK
 SO2  98.3  96 - 99    OK


Résult.Test Contrôle:REUSSI
Mémoriser :          OUI
P.B. : 744.5 mmHg
Id. opér. : 123456789012
S/N:123456   LOT : 123456
Rappel : C.Réf. ce jour

---------------------------
```

Rapport statistique sur Contrôle

Exemple : Cassettes GdS

```
 OPTI Medical OPTI CCA-TS
   Statistique Contrôles
      JJ-MMM-AA   HH:MM

Niveau: 1  OPTI-check
Lot:1234 Exp: MMMAA

Lot Cass.: 123456
S/N: 123456
Nb. mesures: 26
Nb. OK:      26
Fourch. GdS:
pH   7.070-7.130
PCO2 63.0-77.0 mmHg
PO2  60.0-80.0 mmHg

Date    pH  PCO2  PO2  OK?
08Mai 7,12  70,2  73,0 OK
09Mai 7,12  70,6  72,0 OK
10Mai 7,13  62,6  65,1 OK
11Mai 7,13  62,5  72,3 OK
12Mai 7,13  62,5  65,6 OK
13Mai 7,14  62,1  66,4 OK
14Mai 7,14  62,3  73,5 OK
15Mai 7,14  62,7  66,6 OK
16Mai 7,14  62,8  66,6 OK
17Mai 7,14  63,9  66,5 OK
18Mai 7,15  64,7  70,2 OK
19Mai 7,15  64,4  67,5 OK
20Mai 7,15  64,7  67,4 OK
21Mai 7,12  65,7  68,4 OK
22Mai 7,15  65,7  71,9 OK
23Mai 7,16  65,9  68,6 OK
24Mai 7,16  66,1  69,3 OK
25Mai 7,16  66,1  69,8 OK
26Mai 7,12  66,0  69,8 OK
27Mai 7,17  67,0  67,5 OK
28Mai 7,16  67,8  70,2 OK
29Mai 7,16  67,6  68,3 OK
30Mai 7,15  68,9  71,8 OK
31Mai 7,11  68,4  72,8 OK
01Jui 7,15  68,3  65,5 OK
02Jui 7,14  70,7  72,5 OK
03Jui 7,14  71,6  66,6 OK
04Jui 7,17  73,3  73,5 OK
05Jui 7,13  74,3  73,0 OK
06Jui 7,12  74,2  64,2 OK
07Jui 7,11  75,0  64,3 OK
--------------------------

Moy:  7,14  75    73
ET:   0,17  3,6   2,9
CV%:  0,23% 5,5%  4,1%
```

Rapport de configuration (exemple) (1)

```
OPTI Medical OPTI CCA-TS
 Pour usage expérimental
 seulement. Non destiné à
  un usage diagnostique.

  Configuration Report
    DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

Baro. Factor : 0.0 mmHg

Patient Info -
 Pat.ID     : ON / Opt.
 Oper.ID    : ON / Opt.
 AccNum.    : ON / Opt.
 DOB        : ON
 Temp.      : ON
 Sex        : ON
 Hb Type    : ON
 Sample Type: ON
 tHb        : ON
 MCHC       : ON
 O2 Mode    : OFF
 FIO2       : ON
 RQ         : ON
 P50        : ON
 Vent Mode  : ON
 TVol       : ON
 MVol       : ON
 PIP        : ON
 Pplat      : ON
 PS         : ON
 PEEP       : ON
 CPAP       : ON
 Rate       : ON
 Liter Flow : ON
 I/E Ratio  : ON
 BiLevel    : ON
 User Def.  : ON
 User Def.2 : ON
 User Def.3 : ON
 Puncture Site : ON
 Bypass     : ON
 Def. tHb   : 15.0 g/dL
 Def. MCHC  : 33.3%
 Def. FIO2  : 0.21
 Def. RQ    : 0.84
 Def. P50   : 26.7 mmHg
```

```
 Reference Limits -
 pH  7.200-7.600
 PCO2 30.0- 50.0 mmHg
 PO2  70.0-700.0 mmHg
 Na+ 135.0-145.0 mmol/L
 K+   3.50- 5.10 mmol/L
 Cl-    95-115.0 mmol/L
 Ca++ 1.12- 1.32 mmol/L
 Glu  60.0-120.0 mg/dL
 BUN   5.9- 19.9 mg/dL
 Lac  0.90- 1.70 mmol/L
 tHb  12.0- 17.0 g/dL
 SO2  90.0-100.0 %
Controls Info -
 Lev. 1 LimMin  LimMax
  pH   7.120-7.240
  PCO2  60.0- 76.0 mmHg
  PO2   62.0- 86.0 mmHg
  Na+  121.0-131.0 mmol/L
  K+    2.60- 3.40 mmol/L
  Cl-   84.0- 94.0 mmol/L
  Ca++  1.44- 1.74 mmol/L
  Glu   30.0-400.0 mg/dL
  BUN    2.8-112.0 mg/dL
  Lac   0.70- 1.10 mmol/L
  tHb   18.2- 22.2 g/dL
  SO2   76.0-82.0 %
 QCLot: 9169 Exp: Mar2012
Lev. 2 LimMin  LimMax
 pH   7.360-7.480
 PCO2  37.0- 45.0 mmHg
 PO2   90.0-114.0 mmHg
 Na+  137.0-151.0 mmol/L
 K+    4.40- 5.20 mmol/L
 Cl-  102.0-112.0 mmol/L
 Ca++  1.14- 1.34 mmol/L
 Glu   30.0-400.0 mg/dL
 BUN    2.8-112.0 mg/dL
 Lac   1.90- 3.30 mmol/L
 tHb   12.8- 15.8 g/dL
 SO2   87.0- 93.0 %
QCLot: 9269 Exp: Mar2012
Lev. 3 LimMin  LimMax
 pH   7.580-7.680
 PCO2  17.0-27.0  mmHg
 PO2  131.0-155.0 mmHg
 Na+  151.0-165.0 mmol/L
 K+    5.30- 6.30 mmol/L
 Cl-  118.0-128.0 mmol/L
```

```
 Ca++  0.66- 0.90 mmol/L
 Glu   30.0-400.0 mg/dL
 BUN    2.8-112.0 mg/dL
 Lac   3.60- 5.40 mmol/L
 tHb    8.1- 11.1 g/dL
 SO2   94.0- 99.0  %
QCLot: 9369 Exp: Mar2012
Printouts -
 Patient  : ON, copies 1
 Calib.   : OFF
 Ref. Rng : ON

 Dest.    : Both
 Connect. : Ethernet
 IP Port  : 9100
 IP Addr. : 192.168.13.211
Security -
 Password : ENABLED
 QC Lockout -
   SRC Levels  : 0
   QC Levels   : 0
   New Lot     : OFF
Miscellaneous
Units -
 Units : Conventional
 Temp  : Celcius
 Time  : 24-hour
 tHb   : g/dL
 Ca++  : mmol/L
 Glu   : mg/dL
 BUN   : mg/dL
 Lac   : mmol/L
 Resolution : High
Correlation Factors -
  Normal Cassettes
            Slope  Offset
   pH       1.000  0.000
   PCO2     1.000    0.0
   PO2      1.000    0.0
   Na+      1.000    0.0
   K+       1.000   0.00
   Cl-      1.000    0.0
   Ca++     1.000   0.00
   Glu      1.000    0.0
   BUN      1.000    0.0
   Lac      1.000    0.0
   tHb      1.000    0.0
   SO2      1.000    0.0
Hardware -
 Ext. Barcode    : OFF
 CF Delimiter    :
```

Rapport de configuration (exemple) (2)

```
Communications -
  Baud   : 9600
  Format : RS232- ASCII
  Link   : RS232
 Language: English
 Battery Saver -
   AutoOff   : Always On
   Display   : Always On
 Measured Parameters -
  Blanking : OFF
  B
    pH    PCO2    PO2    tHb
    SO2
  B-Lac
    pH    PCO2    PO2    Lac
    tHb   SO2
  B-60
    pH    PCO2    PO2
  E
    pH    PCO2    PO2    Na+
    K+    tHb     SO2
  E-Cl
    pH    PCO2    PO2    Na+
    K+    Cl-     tHb    SO2
  E-Ca
    pH    PCO2    PO2    Na+
    K+    Ca++    tHb    SO2
  E-Glu
    pH    PCO2    PO2    Na+
    K+    Glu     tHb    SO2
  E-BUN
    pH    PCO2    PO2    Na+
    K+    BUN     tHb    SO2

 Calculated Parameters -
  B
    BE       tCO2      HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
  B-Lac
    BE       tCO2      HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
  B-60
    BE       tCO2      HCO3
    st.HCO3
  E
    BE       tCO2      HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
  E-Cl
    BE       tCO2      HCO3
    st.HCO3 AnGap
  E-Ca
    BE       tCO2      HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
```

```
  E-Glu
    BE       tCO2      HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
  E-BUN
    BE       tCO2      HCO3
    st.HCO3 Hct(c)

FSET Values -
System Version: 3.00.0037
GUI App.: 3.00.0037
CCA App.: 3.00.0037
GUI Boot: 3.00.0000
CCA Boot: 3.00.0001
 IDAC1: 1464
 IDAC2: 2024
 IDAC3: 708
S/N: XXXX
 pH False: 583
 O2 False: 2116
 CO2 False: 663
 Ca False: 1855
 K False: 9151
 Na False: 2335
Low Limit: 278
Up Limit:  1985
Low offset: 500.000
Up factor:   0.800
Home offset: 240
PHR Correction: 160
PCR Correction: 75
GAS 0psi   :441
GAS 140psi :3611
pH Dry Scalar : 0.000000
Printer Fix: No
Laser Parameters:
HbCal Life: 3
WQC_SETTLE: 0.1000
WQC_NUM   : 75
SAM_SETTLE: 0.1000
SAM_NUM   : 75
K1:   3.5711  F1:   0.9717
K2:   3.2248  F2:   1.0010
K3:   0.8407  F3:   0.9825
K4:  -9.2500  F4:   0.0000
K5:  17.5040  F5:   0.0000
K6:   5.0090  F6:   7.9000
K7:  12.3660  F7:  44.7000
K8: 121.3850  F8:  11.4000
K9:   0.1321  F9:  41.4000
K10:  0.1428  F10: 15.8000
K11:  0.0040  F11:  2.0000
K12:  1.2586  F12: 48.5000
```

Rapport de Maintenance

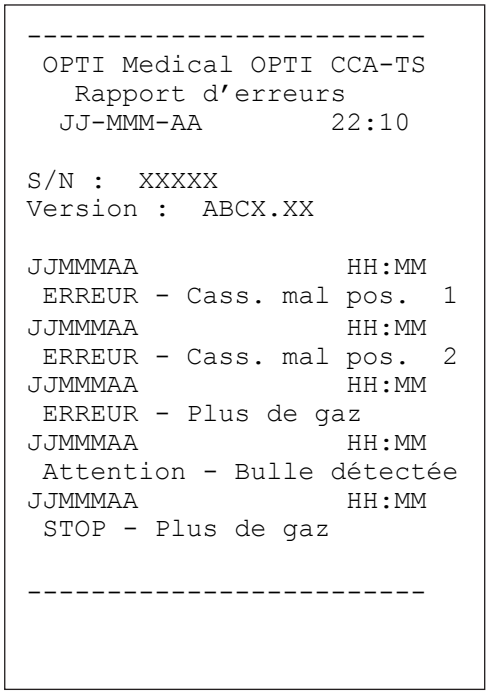
```
-------------------------
OPTI Medical OPTI CCA-TS
 RAPPORT DE MAINTENANCE
   JJ-MMM-AA  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

JJMMMAA     HH:MM
Pompe remplacée
 DOM0213D
JJMMMAA     HH:MM
Nettoyage terminé



-------------------------
```

Rapport d'erreurs



```
-------------------------
 OPTI Medical OPTI CCA-TS
   Rapport d'erreurs
  JJ-MMM-AA        22:10

S/N :  XXXXX
Version :  ABCX.XX

JJMMMAA             HH:MM
 ERREUR - Cass. mal pos.  1
JJMMMAA             HH:MM
 ERREUR - Cass. mal pos.  2
JJMMMAA             HH:MM
 ERREUR - Plus de gaz
JJMMMAA             HH:MM
 Attention - Bulle détectée
JJMMMAA             HH:MM
 STOP - Plus de gaz

-------------------------
```

Rapport Programmation Lactate

```
-------------------------
OPTI Medical OPTI CCA-TS
Rapport Programmation Lac
   JJ-MMM-AA  HH:MM

Niveau: 2 OPTI-check
LotCQ:XXXX Exp: MMMYY

         point progr. pH
Mesure    avant / après
 1       7.4232 / 7.4336
 2       7.4250 / 7.4354
 3       7.4037 / 7.4142
 4       7.4251 / 7.4356
 5       7.4208 / 7.4313
         ------ / ------
Moy. pH  7.4196 / 7.4300
ET   :   0.00805
Val.aberrantes:0
Lactate: 1.011741
Progr.Lac : REUSSIE
S/N:2999 LOT:020651

-------------------------
```

INDEX

A

Accessoires 8-14, 9-1, 9-2
Adaptateur seringue 1-7
Affichage 7-23
Anticoagulants 5-1
Appareil 9-1
Assistance technique 9-3

B

Batterie
  economiseur de 3-23
  tension 7-16
Blocage CQ 3-17
Bouteille de gaz 1-8
  installation 2-4
  remplacement 6-9
BUN/urée
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils BUN-3
  Gamme de mesure BUN-2
  Interférences BUN-2
  Linéarité BUN-3
  Principes de fonctionnement BUN-1
  Reproductibilité BUN-2
  Signification clinique BUN-1

C

Calcium ionisé (Ca++)
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils Ca-3
  Gamme de mesure Ca-1
  Interférences Ca-2
  Linéarité Ca-3
  Principes de fonctionnement Ca-1
  Reproductibilité Ca-2
  Signification clinique Ca-1
  Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) Ca-2
Calibrage 4-1, 8-9
  vérification 4-3
Caractéristiques physiques A-7
Cassette de calibrage tHb 1-8
  mesure 6-1
Cassette de mesure 1-7
Cassettes de mesure 8-14, 9-1
Cassettes de Référence (C. Réf.) 3-3
Cassettes-test (C. Réf.) 8-14
Cassettes-test de référence (C. Réf.) 1-8
Cassette-test (C. Réf.)
  mesure 4-5
Chargeur de batteries 8-15
Chlore (Cl-)
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils Cl-3
  Gamme de mesure Cl-1
  Interférences Cl-2
  Linéarité Cl-2
  Principes de fonctionnement Cl-1
  Reproductibilité Cl-2
  Signification clinique Cl-1
  Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) Cl-1
Circulation des fluides 7-22
Classifications A-7
Codes à barres
  lecteur 7-18
ComfortSamplers 5-2, 8-4
Communication 3-24
Connexion RS232C A-6
Consommables 1-7, 9-2
Contrôle de qualité 4-1, 8-10
  recommandations 4-4
Contrôle Interlaboratoires 4-3
Contrôles 9-1
Corrélation
  facteurs de 3-13

D

Date et heure 2-3, 3-1
Débit 7-22
Dépannage 7-1
Dernier spécimen 6-6
Diagnostics 7-13
Diagnostics et dépannage 7-1
Diodes électroluminescentes 7-15
Dispositifs de recueil 5-1
Données
  exportation 4-16

E

Economiseur de batterie 3-23
Ecran 7-23
Ecran tactile 1-4, 7-24

F

Facteurs de Conversion A-8
Facteurs de corrélation 3-13
Fluides
  circulation 7-22
Fonctionnement 8-2
Fournitures 9-1

G

Gaz
  test 7-25
  vanne 7-17
Gaz de calibrage 8-15
Gestion des résultats A-6
Gestion données 3-1
Glucose (Glu)
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils Glu-4
  Gamme de mesure Glu-2
  Interférences Glu-2
  Linéarité Glu-3
  Principes de fonctionnement Glu-2
  Reproductibilité Glu-3
  Signification clinique Glu-1
  Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) Glu-2

H

Hémoglobine totale (ctHb)
  Corrélation avec d'autres techniques ou appareils THB/SO2-4
  Gamme de mesure THB/SO2-2
  Interférences THB/SO2-2
  Linéarité THB/SO2-3
  Principes de fonctionnement THB/SO2-2
  Reproductibilité THB/SO2-3
  Signification clinique THB/SO2-1

Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) THB/SO2-2
Heure d'été
autoriser 3-2
Heure et date 2-3, 3-1

I

ID Opérateur sécurisée 3-20
Imprimante 7-19
programmation 3-26
Imprimante Thermique 1-5
Informations patient 3-7
Installation 2-1
Interface Ethernet 7-28
Interface RS232 7-21
Interférences 8-13

L

Lactate
programmation 7-26
Lactate (Cassette B-Lac)
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils Lac-4
Gamme de mesure Lac-1
Interférences Lac-2
Linéarité Lac-4
Principes de fonctionnement Lac-1
Reproductibilité Lac-3
Signification clinique Lac-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) Lac-2
Lampe-témoin 1-4
Langue 3-28
Lecteur de codes à barres 1-5
Limitations 8-12

M

Maintenance 3-27, 6-1
A la demande 6-9
calendrier de C-1
chaque jour 6-1
chaque semaine 6-1
tous les ans 6-7
tous les trois mois 6-1
Matériel de Contrôle
mesure 4-9
Messages d'erreurs 7-1
Mesure
spécimen 5-5
Modes d'Emploi 9-2
Mot de passe 3-16

N

Nettoyage
appareil 6-12

O

Optique 7-20
Orifice d'entrée 1-7

P

Pack-batteries
installation 2-2
Papier imprimante
installation 2-6
remplacement 6-11
Paramètres calculés 3-10
Paramètres mesurés 3-9
PCO2
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils PCO2-3
Gamme de mesure PCO2-1
Linéarité PCO2-3
Précision et recouvrement sur sang total PCO2-2
Principes de fonctionnement PCO2-1
Reproductibilité PCO2-2
Signification clinique PCO2-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) PCO2-1
PCO2 (Capteur sec - Cassette B-Lac)
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils PCO2-B-4
Gamme de mesure PCO2-B-1
Interférences PCO2-B-2
Linéarité PCO2-B-3
Principes de fonctionnement PCO2-B-1
Reproductibilité PCO2-B-3
Signification clinique PCO2-B-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) PCO2-B-1
pH
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils pH-3
Gamme de mesure pH-1
Interférences pH-2
Linéarité pH-3
Principes de fonctionnement pH-1
Reproductibilité pH-2
Signification clinique pH-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) pH-2
pH (Capteur sec - Cassette B-Lac)
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils pH-B-4
Gamme de mesure pH-B-2
Interférences pH-B-2
Linéarité pH-B-4
Principes de fonctionnement pH-B-1
Reproductibilité pH-B-3
Signification clinique pH-B-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) pH-B-2
Pièces de rechange 9-3
Platine de mesure 1-4
PO2
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils PO2-3
Gamme de mesure PO2-1
Linéarité PO2-3
Précision et recouvrement sur sang total PO2-2
Principes de fonctionnement PO2-1
Reproductibilité PO2-2
Signification clinique PO2-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) PO2-1
PO2 (Capteur sec - Cassette B-Lac)
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils PO2-B-4
Gamme de mesure PO2-B-1
Interférences PO2-B-2
Linéarité PO2-B-3
Principes de fonctionnement PO2-B-1
Reproductibilité PO2-B-3
Signification clinique PO2-B-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) PO2-B-1
Pompe péristaltique 1-5
moteur 7-23
remplacement 6-7
Potassium (K+)
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils K-3

Gamme de mesure K-1
Interférences K-2
Linéarité K-3
Principes de fonctionnement K-1
Reproductibilité K-2
Signification clinique K-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) K-1
Pression barométrique 3-21, 7-15, A-1
Pression de gaz 7-14
Principes de fonctionnement 1-1, 8-1
Procédure de Dépannage - Lecteur de codes à barres 7-35
Procédure de Dépannage - tHb/SO2 7-34
Programmation CQ 3-3
Programmation 3-2
Programmation/personnalisation 3-1

R

Rapport
de configuration D-6
de Maintenance D-8
d'erreurs D-9
mesure Contrôle D-4
mesure C. Réf. D-2
patient D-1
Programmation Lactate D-10
statistique Contrôle D-5
statistique C. Réf. D-3
Rapport de Configuration 7-33
Rapport de Maintenance 7-33
Rapport d'Erreurs 7-32
Rapports
exemples de D-1
Rapports de calibrage 7-29
Contrôles 7-31
C. Réf. 7-30
patient 7-29
Rapports de contrôles
impression 4-15
Rapports de C. Réf.
impression 4-8
Rapports patients
impression 5-14
Réglages usine (FSet) 7-18
Robinet de cassette
moteur 7-17

S

Saturation en oxygène de l'hémoglobine (SO2%)
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils THB/SO2-4
Gamme de mesure THB/SO2-2
Interférences THB/SO2-2
Linéarité THB/SO2-3
Principes de fonctionnement THB/SO2-2
Reproductibilité THB/SO2-3
Signification clinique THB/SO2-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) THB/SO2-2
Sécurités 3-16
Seringues 5-2, 8-3
Signal d'alarme (Bip) 3-22
Sodium (Na+)
Corrélation avec d'autres techniques ou appareils Na-4
Gamme de mesure Na-2
Interférences Na-2
Linéarité Na-3
Principes de fonctionnement Na-1
Reproductibilité Na-3
Signification clinique Na-1
Valeurs limites des cassettes-test de référence (C. Réf.) Na-2
Spécimens
anticoagulants 8-3
dispositifs de recueil 8-3
exigences 5-1
manipulation 5-1, 5-1
mesure 5-1
préparation 5-4
recueil 5-1, 8-3
sécurités 5-1, 8-3
stockage 5-3, 5-3
Structure des menus B-1
Symboles
définitions VII

T

Températures internes 7-14
Tension batterie 7-16
Tubes capillaires 5-2, 8-4

U

Unités 3-14

V

Valeurs calculées 8-9, A-4
Valeurs corrigées à la température du patient A-4
Valeurs entrées 8-6, A-2
Valeurs mesurées A-1
Valeurs usuelles (ou de « référence ») 8-11, A-5
Vanne de gaz 7-17
Ventilateur de refroidissement 7-16
Versions logiciel 7-13